

UiO : **Det juridiske fakultet**

# Forsvarlig forskrivning av vanedannende medikamenter

Jus, organisering og teknologi som virkemiddel for å sikre  
forsvarlig medisiner

Masteroppgave i forvaltningsinformatikk  
Avdeling for forvaltningsinformatikk (AFIN)  
Cathrine Silju Eide  
Mai 2015



© Cathrine Silju Eide

2015

*"Forsvarlig forskrivning av vanedannende medikamenter – Jus, organisering og teknologi som virkemiddel for å sikre forsvarlig medisinering"*

Avdeling for forvaltningsinformatikk, Universitetet i Oslo

60 studiepoeng

<http://www.duo.uio.no>

## PROLOG

### Kort om bakgrunnen for valg av tema

Arbeidet med masteroppgaven startet med et forprosjekt våren 2014. Der gikk jeg gjennom regelverket om legemidler og organiseringen i helsesektoren. Ideen til tematikken fikk jeg av en Brennpunktdokumentar, ved navn ”Bare en pille til”, som ble vist på NRK1 den 5. november 2013. Dokumentaren viste eksempler på at vanedannende medikamenter kan gi alvorlige negative bivirkninger, og at feilmedisinering kan få store konsekvenser. Det er et omfattende samfunnsproblem at over 300.000 nordmenn går på et vanedannende medikament. Jeg valgte å gå dypere inn i denne interessante tematikken, i et forvaltningsinformatisk perspektiv.

### Takk til veileder, informanter, familie og venner

Jeg vil gjerne takke alle som har gjort masterstudiet lettere. Jeg vil starte med å takke min veileder, professor Dag Wiese Schartum, som tålmodig har hjulpet meg gjennom prosessen, fra forprosjekt til levering av ferdig resultat. Takk for gode innspill, råd og raske tilbakemeldinger. Jeg vil også rette en stor takk til alle informantene som stilte opp og hjalp meg med å samle inn empiri i sine travle hverdager. Videre vil jeg takke det herlige miljøet på SERI/AFIN, og ikke minst SERIøs Studentforening. Det har vært mange morsomme avkoblinger i de fem studieårene som har rast forbi.

Takk til familie og venner som har støttet meg og vært forståelsesfulle i masterprosessen, da jeg har vært litt mer fraværende enn ellers. Spesielt takk til min kjære samboer, Jonas Christensen, for oppmuntrende ord, språklig støtte og korrekturlesning. Til slutt vil jeg takke mine studievenninner for gode samtaler og mange kaffe- og lunsjpauser (pluss frokost og middag den siste tiden) på Kanselliet i fjerde etasje på Domus Nova.

Oslo, 22. mai 2015

Cathrine Silju Eide



# Innholdsfortegnelse

|  |           |
|--|-----------|
| PROLOG .....   | ii        |
| <b>INNHOLDSFORTEGNELSE .....</b>   | <b>IV</b> |
| FIGUROVERSIKT .....  | vi        |
| <b>1 INNLEDNING .....</b>  | <b>1</b>  |
| 1.1 Aktualitet og bakgrunn .....   | 1         |
| 1.1.1 Nyhetsbildet .....   | 1         |
| 1.1.2 Regjeringens mål .....   | 1         |
| 1.1.3 Om vanedannende legemidler .....   | 2         |
| 1.1.4 Utviklingstrekk og forbruk av vanedannende legemidler .....  | 3         |
| 1.2 Tema og forskningsspørsmål .....   | 6         |
| 1.3 Metode .....   | 9         |
| 1.3.1 Innledning og forvaltningsinformatisk perspektiv .....   | 9         |
| 1.3.2 Juridisk metode .....  | 10        |
| 1.3.3 Samfunnsvitenskapelig metode .....   | 11        |
| 1.4 Den videre fremstillingen av masteroppgaven .....  | 14        |
| <b>2 JURIDISK GJENNOMGANG AV FORSVARLIGHETSKRAVET .....</b>  | <b>15</b> |
| 2.1 Generelt om forsvarlighetskravet .....   | 15        |
| 2.2 Regelverk som direkte gjelder forsvarlighet i helsesektoren .....                                      | 19        |
| 2.2.1 Hvem forsvarlighetskravet retter seg mot .....   | 19        |
| 2.2.2 Den generelle rettslige rammen .....   | 20        |
| 2.2.3 Forsvarlig medisinerings .....   | 24        |
| 2.2.4 Krav fra helsemyndighetene om forsvarlig medisinerings .....   | 25        |
| 2.3 Nærmere om de alminnelige normene i forsvarlighetskravet .....   | 28        |
| <b>3 ORGANISERING OG TEKNOLOGI MED DIREKTE BETYDNING FOR<br/>REALISERING AV FORSVARLIGHETSKRAVET .....</b> | <b>32</b> |
| 3.1 Ansvar for forsvarlig forskrivning av vanedannende legemidler .....                                    | 32        |
| 3.1.1 Organer med overordnet ansvar for helsespørsmål .....  | 32        |
| 3.1.2 Organer med spesielt ansvar for bruk av medikamenter .....   | 37        |
| 3.1.3 Utfordringer knyttet til organiseringen av forskrivningsprosessen .....                              | 43        |

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| 3.2      | Informasjonssystemer om forskrivning av legemidler.....             | 46        |
| 3.2.1    | E-reseptkjeden.....   | 46        |
| 3.2.2    | Hovedelementer i forskrivningsprosessen .....                       | 50        |
| 3.2.3    | Utfordringer knyttet til teknologien i forskrivningsprosessen ..... | 62        |
| 3.3      | Kort om sammenstillingen mellom organisering og teknologi.....      | 66        |
| <b>4</b> | <b>KONTROLL AV UFORSVARLIG MEDISINERING.....</b>                    | <b>71</b> |
| 4.1      | Beskrivelse av den faktiske kontrollvirksomheten.....               | 71        |
| 4.2      | Vurderinger vedrørende regelverket .....                            | 74        |
| 4.2.1    | Regler for gjennomføring av kontroll med legers forskrivning.....   | 74        |
| 4.2.2    | Mine vurderinger .....  | 75        |
| 4.3      | Vurderinger vedrørende organisering og ansvar .....                 | 80        |
| 4.3.1    | Ansvar for kontroll av uforsvarlig medisinerings.....               | 80        |
| 4.3.2    | Mine vurderinger .....  | 80        |
| 4.4      | Vurderinger vedrørende bruk av IKT.....                             | 84        |
| 4.4.1    | Den teknologi som brukes i kontrollarbeidet.....                    | 84        |
| 4.4.2    | Mine vurderinger .....  | 84        |
| <b>5</b> | <b>AVSLUTNING .....</b>   | <b>90</b> |
|          | <b>EPILOG.....</b>  | <b>93</b> |
| <b>6</b> | <b>LITTERATUR OG KILDER .....</b>                                   | <b>94</b> |
|          | Bøker, artikler, rapporter, offentlige dokumenter mv. ....          | 94        |
|          | Elektroniske kilder .....   | 99        |
|          | Lover, forskrifter, domsavgjørelser, mv.....                        | 104       |
|          | Muntlige kilder og informanter .....                                | 105       |

## FIGUROVERSIKT

|   |    |
|---|----|
| Figur 1: Salg av vanedannende legemidler etter legemiddelgruppe, fra 1999 til 2009 .....  | 4  |
| Figur 2: Hovedfaktorer og momenter i avveiningen av om det er handlet uforsvarlig .....   | 17 |
| Figur 3: Utheving av de ”alminnelige normene” fra modellen til Molven .....   | 29 |
| Figur 4: Utsnitt av nye rammebetingelser i faktoren om de ”alminnelige normene” som bør inn i modellen til Molven .....           | 31 |
| Figur 5: Oversikt over sentrale aktører som må forholde seg til forsvarlighetskravet i helsesektoren .....                        | 33 |
| Figur 6: Flytskjema med de ulike aktørene som er relevant for forskrivning av vanedannende legemidler via e-resept .....          | 38 |
| Figur 7: Flytskjema over forskrivningsprosessen av vanedannende legemidler i e-reseptløsningen, med aktører og datasystemer ..... | 49 |
| Figur 8: Illustrasjon av FEST-kjeden .....  | 56 |
| Figur 9: Utheving av ”forhold ved virksomheten” i modellen til Molven .....   | 66 |
| Figur 10: Utsnitt av nye rammebetingelser i faktoren ”forhold ved virksomheten” som bør inn i modellen til Molven .....           | 70 |
| Figur 11: Tverrsnitt av kontrollelementene i forskrivningsprosessen fra figurene 6 og 7 .....                                     | 71 |
| Figur 12: E-forvaltningens påvirkning på retten .....   | 72 |
| Figur 13: Forenklet skisse over mulig teknologisk kontroll av forskrivning av vanedannende legemidler .....                       | 84 |





# 1 Innledning

## 1.1 Aktualitet og bakgrunn

### 1.1.1 Nyhetsbildet

I nyhetsbildet den siste tiden har det vært diskusjoner om avhengighetsskapende medisiner og den økende bruken av vanedannende medikamenter. NRK1 viste en Brennpunktdokumentar den 5. november 2013, som het ”Bare en pille til”.<sup>1</sup> Her fikk vi se skrekkeksampler på hvor dårlig man kan bli av å gå på vanedannende medikamenter i lange perioder. Det ble lagt frem tall på at over en million nordmenn fikk en resept på et vanedannende medikament i 2012, og bruken av antidepressiva øker voldsomt blant ungdom. Noen opplever at pillene går fra å være medisin til et stort problem. Hovedspørsmålet som ble stilt innledningsvis i Brennpunktdokumentaren var om vi ikke har andre måter å løse helseproblemene våre på enn ”å bare ta en pille til”.

Nyhetsbildet bærer også preg av at det er relativt lett å få tak i vanedannende legemidler. En artikkel fra Aftenposten 30. januar 2014 viser at ”Ungdom får fornyet resept på antidepressiva over telefon”.<sup>2</sup> I tillegg har det blitt skrevet artikler om at Folkehelseinstituttet (FHI) er bekymret for at 900.000 nordmenn i 2013 fikk utlevert et legemiddel som kan være vanedannende.<sup>3</sup> Jeg mener det er et stort samfunnsproblem at flere blir avhengige av piller for å dempe psykiske symptomer og kroniske, ofte uspesifiserte, smerter. Jeg ble inspirert til å forske videre på denne tematikken, i et forvaltningsinformatisk perspektiv.

### 1.1.2 Regjeringens mål

Det er et mål å få ned feilbruken av vanedannende medisiner i Norge, som konklusjonen var fra Helsedirektoratet og Statens helsetilsyn i Brennpunktdokumentaren. Stoltenberg II Regjeringen hadde to mål om vanedannende legemidler, under avsnitt 4.3 i St. Meld. Nr. 30 (2011-2012) ”Se meg!”, som omhandler en helhetlig rusmiddelpolitikk. De ville legge til rette for riktig forskrivning av medisiner og riktig bruk av vanedannende legemidler. I tillegg vil de

---

<sup>1</sup> NRK Brennpunkt (2013).

<sup>2</sup> Aftenposten (2014).

<sup>3</sup> VG (2014).

sette i verk nødvendige tiltak for å redusere ulovlig import av vanedannende legemidler. På Helse- og omsorgsdepartementets nettsider omtales det overordnet målet for legemiddelpolitikken, som er å ha medisinsk og økonomisk riktig legemiddelbruk.<sup>4</sup> Bakgrunnen fremkommer fra tidligere målsetninger, som St. Meld. nr. 18 (2004 -2005) ”Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk”. Pasientene skal ha tilgang til legemidler som er sikre og effektive, uavhengig av deres betalingsevne, og helsehjelpen de får skal være *faglig forsvarlig*.

Skal man kunne ha kontroll med uforsvarlig forskrivning, er man avhengig av pålitelig dokumentasjon (journalføring) av legers forskrivningspraksis. Tilsynsmeldingen fra Statens helsetilsyn i 2012 viste at de ofte finner brudd på reglene om journalføring.<sup>5</sup> Etter en kontroll de hadde viste det seg at leger hadde forskrevet vanedannende legemidler langt ut over anbefalte doser til flere av pasientene.<sup>6</sup> Journalføringen viste mangler på dokumentasjon om indikasjon for legemiddelet og behandlingseffekten. Jeg finner det av stor interesse å se nærmere på hvordan en tilsynsmessig oppfølging av saker med mistanke om uforsvarlig forskrivning av vanedannende legemidler foregår. Først vil jeg beskrive og se på hva vanedannende legemidler er.

### 1.1.3 Om vanedannende legemidler

Vanedannende legemidler defineres av Statens helsetilsyn som legemidler som kan gi rusopplevelse, eufori, toleranseutvikling (tilvenning) eller abstinenssymptomer. Det vil typisk være legemidler som sterke smertestillende, beroligende midler og sovetabletter, som med en fellesbetegnelse kalles for B-preparater. Bivirkninger er blant annet at man blir avhengig ved at kroppen venner seg til virkningen, og etter få ukers bruk får man gradvis mindre effekt av legemiddelet (toleranseutvikling). Når man forsøker å slutte, får man ofte ubehag (abstinenssymptomer). I tillegg venner man seg til tanken om at preparatene er nødvendige for å unngå for eksempel søvnmangel og angst. Dette er store psykiske og fysiske bivirkninger som det er vanskelig å komme ut av på egenhånd. Statens legemiddelverk har sammen med Helsedirektoratet utarbeidet råd for nedtrapping av vanedannende medisiner.<sup>7</sup>

---

<sup>4</sup> Helse- og omsorgsdepartementet (2014).

<sup>5</sup> Statens helsetilsyn (2012).

<sup>6</sup> Ibid, s. 27.

<sup>7</sup> Statens legemiddelverk (2014).

Medikamenter som er reseptbelagte kan deles inn i tre reseptgrupper, A, B og C, der bokstavene viser til reseptens gyldighet. Om det står at resepten kan reitereres, betyr det at resepten kan fornyes, så det sier noe om hvor mange ganger pasienten kan få utlevert legemidler på resepten.<sup>8</sup> Gruppen med A-preparater omfatter narkotiske stoffer. Gruppen B-preparater omfatter en del legemidler med misbrukspotensial, og det er denne gruppen jeg vil fokusere på. Hovedregelen for denne gruppen er én gangs ekspedisjon, så resepten ikke kan reitereres.<sup>9</sup> Det skal også være begrensninger i forhold til rekvisisjoner per telefon eller på annen elektronisk måte. De fleste legemidler hører til gruppen med C-preparater, og kan ekspederes så mange ganger legen angir på resepten, men de fleste resepter er kun gyldig i ett år.<sup>10</sup> Videre finnes blåreseptordningen som pasienter med kroniske sykdommer og behov for langvarig behandling med legemidler har krav på. Hvilke legemidler som kan skrives ut på blå resept defineres i en egen preparatliste, som Statens legemiddelverk oppdaterer jevnlig.<sup>11</sup>

#### 1.1.4 Utviklingstrekk og forbruk av vanedannende legemidler

Statens institutt for rusmiddelforskning (SIRUS) har i sin rapport om ”Utviklingstrekk på rusmiddelfeltet” (rapport nr. 3/2011)<sup>12</sup> konstatert økt bruk av vanedannende legemidler det siste tiåret. Rapporten var grunnlagsmateriale til Regjeringens stortingsmelding om rusmiddelpolitikken. Det store forbruket nordmenn har kan man også se i legemiddelstatistikk (2012:1) fra Folkehelseinstituttet, om Legemiddelforbruket i Norge 2007-2011.<sup>13</sup> Rapporten til SIRUS sier at det er et skjevt fordelt forbruk i forhold til avhengighet. Det er et flertall av pasientene som bruker vanedannende legemidler over en kortere periode, som vil si noen uker eller måneder. Eksempelvis ble det forskrevet sovemidler av typen Zopiclone til vel 300.000 personer i Norge i 2009, mens 10 % fikk forskrevet mengder som overskrider medisinsk bruk gjennom et helt år.<sup>14</sup>

---

<sup>8</sup> Olsen og Rygg (2011), s. 23.

<sup>9</sup> Ibid, s. 23.

<sup>10</sup> Ibid, s. 23.

<sup>11</sup> Ibid, s. 24.

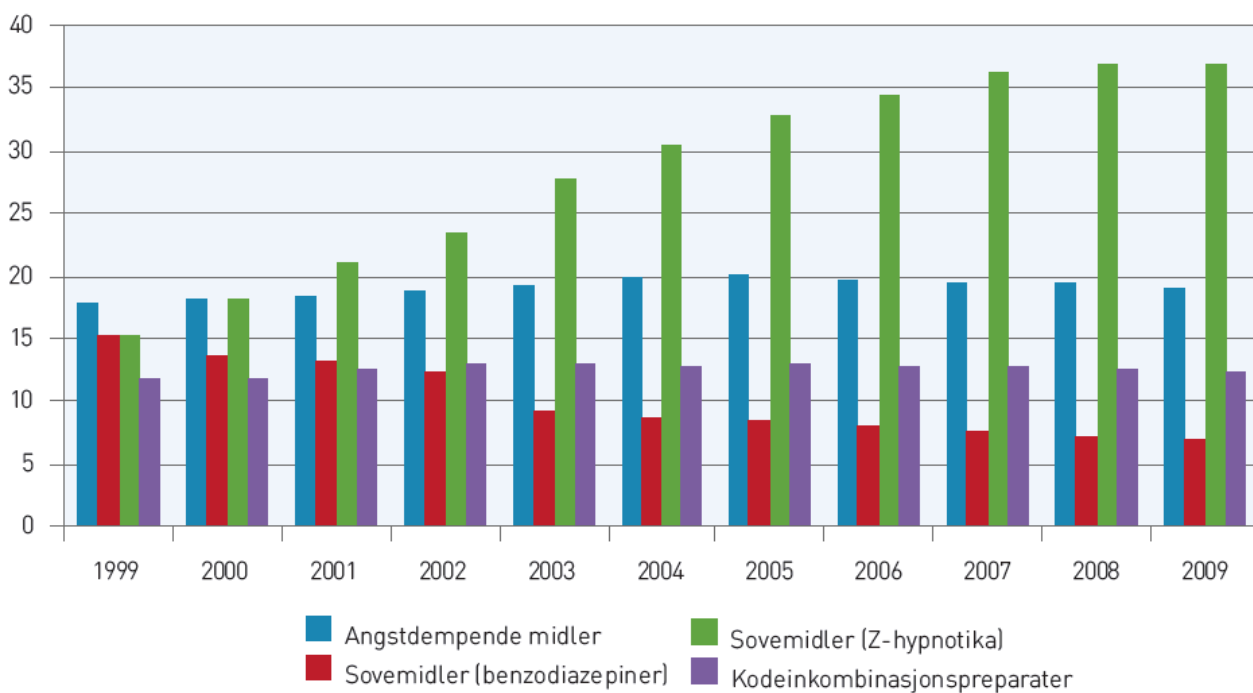
<sup>12</sup> SIRUS (2011), s. 168.

<sup>13</sup> Folkehelseinstituttet (2012).

<sup>14</sup> SIRUS (2011), s. 167.

Folkehelseinstituttet sier som nevnt i avsnitt 1.1.1, at det var 900.000 nordmenn som fikk forskrevet et vanedannende legemiddel i 2013. Det antas at rundt 300.000 av befolkningen bruker et beroligende middel eller sovemiddel hver dag.<sup>15</sup> Rapporten til SIRUS sier at det er mer bruk av beroligende midler og sovemedisiner blant eldre, kvinner og uføretrygdte. I aldersgruppen 70 år og oppover, får eksempelvis hver fjerde kvinne og omkring hver sjetten mann forskrevet sovemidler.<sup>16</sup> Noen går også til flere leger for å få forskrevet vanedannende legemidler, enten til eget forbruk eller til videresalg. Det kalles ”legemiddelshopping”. Fastlegeordningen<sup>17</sup> har ikke forhindre at legemiddelshopping forekommer, men omfanget synes å være begrenset.

**Figur 23. Salg av vanedannende legemidler etter legemiddelgruppe, 1999–2009. Angitt i definerte døgndoser (DDD) per 1000 innbyggere per døgn.**



*Figur 1: Salg av vanedannende legemidler etter legemiddelgruppe, fra 1999 til 2009<sup>18</sup>*

Figuren viser at salg av gruppen vanedannende sovemidler Z-hypnotika har økt kraftig, med en 150 % økning (fra 15 DDD til 37,5 DDD<sup>19</sup>) på 10 år. Samtidig viser figuren at bruken av

<sup>15</sup> SIRUS (2011), s. 167.

<sup>16</sup> Ibid, s. 169.

<sup>17</sup> Mer om fastlegeordningen i avsnitt 3.1.3.

<sup>18</sup> Figuren er hentet fra SIRUS, Edland-Gryt (2011), s. 168.

<sup>19</sup> DDD står for definerte døgndoser, jf. figur 1.

benzodiazepinenes sovemidler har gått litt ned, så samlet ser ikke økningen så dramatisk ut når det kommer til sovemidlene. Angstdempende midler og kodeinkombinasjonspreparater er nesten uendret, men samlet sett er det fortsatt et høyt forbruk.

Benzodiazepiner utgjør to grupper legemidler, sovemidler og angstdempende midler, og det er svært små forskjeller mellom preparatene i de to gruppene. Det er som regel unødvendig å bruke begge.<sup>20</sup> Man må imidlertid huske på at benzodiazepiner er gode legemidler.<sup>21</sup> Det er raskt, effektivt og sikkert, men å få en toleranseutvikling tar bare 2 til 4 uker, og da er det som regel behov for flere og sterkere medikamenter.<sup>22</sup> Det kan føre til en ond sirkel for pasienten. Seponeringssymptomer som kan forekomme er ubehag, men det er sjeldent veldig farlig og dødsfall forekommer ikke av benzodiazepiner *i seg selv*.<sup>23</sup> Nyhetsbildet viser at det er alt for mange som går på et angstdempende middel og et sovemiddel, og det er relativt lett å få tak i, i henhold til avsnitt 1.1.1. Kombinasjonsbruk av et vanedannende legemiddel, som for eksempel beroligende midler, går ofte sammen med et høyt forbruk av andre vanedannende legemidler, som for eksempel smertestillende midler.<sup>24</sup> De fleste brukere av vanedannende legemidler får disse forskrevet av en eller to leger.<sup>25</sup> Rapporten viser også at det er store fylkesvise variasjoner, og en del av forklaringen kan skyldes forskjellene i legers forskrivningspraksis, praksisomfang og pasientgrunnlag. Det er 20 % av legene som står for mer enn 75 % av forskrivningen av vanedannende legemidler.<sup>26</sup>

På bakgrunn av det som har blitt sagt innledningsvis, mener jeg at det er et folkehelseproblem at flere blir avhengige av slike medikamenter. Det er et høyt forbruk i landet, med store bivirkninger, høyt kombinasjonsbruk og fylkesvise variasjoner blant forskrivningen av vanedannende legemidler. Dette motiverer til videre forskning rundt helsemyndighetenes kontroll og tilsynspraksis på området.

---

<sup>20</sup> Norsk Helseinformatikk (NHI) (2013).

<sup>21</sup> Bjørner og Bramness (2014).

<sup>22</sup> Ibid.

<sup>23</sup> Ibid.

<sup>24</sup> SIRUS (2011), s.167.

<sup>25</sup> Ibid, s. 170.

<sup>26</sup> Ibid, s. 167.

## 1.2 Tema og forskningsspørsmål

Tema for oppgaven er kontroll med legers forskrivning av vanedannende medikamenter. Jeg vil se om jus, organisering og teknologi kan brukes som virkemiddel for å sikre forsvarlig medisinerer. Jeg vil ta for meg tre forskningsspørsmål, og de er:

- i) Hvem har rett til utskrivning av vanedannende medikamenter og hvilke rettsregler gjelder for forskrivning av slike?
- ii) Hvilken kontroll og evaluering skjer av utskrivningspraksis fra myndighetenes side?
- iii) Hvilke informasjonssystemer brukes for forskrivning og kontroll og i hvilken grad kan disse systemene sies å gi hensiktsmessig støtte til lovlig og forsvarlig forskrivningspraksis?

Jeg vil ta utgangspunkt i juridisk metode og regelverket for å fastsette forskningsspørsmål 1. Forskningsspørsmål 2 blir en forlengelse av det første spørsmålet, der jeg dykker dypere ned i problematikken og ser på ansvarsforholdene og praksisen fra helsemyndighetenes side. Jeg benytter meg av samfunnsvitenskapelig metode i tillegg til juridisk metode, for å undersøke forskningsspørsmål 2. Jeg vil også bruke samfunnsvitenskapelig og juridisk metode for å få svar på det siste forskningsspørsmålet. Manuelle og automatiserte datasystemer vil bli gjort rede for. I forskningsspørsmål 3 stiller jeg i tillegg spørsmål om hvordan informasjonssystemer kan gi hensiktsmessig støtte til lovlig og forsvarlig forskrivningspraksis. Jeg har valgt å ta utgangspunkt i å finne ut av hva som menes med forsvarlig forskrivning, for å løse forskningsspørsmål 1. Et gjennomgående tema i masteroppgaven blir derfor krav til faglig forsvarlighet. En annen grunn til at jeg tar utgangspunkt i forsvarlighetskravet er for at det alltid vurderes i tilsynssaker av helsemyndighetene.

Under arbeidet med forprosjektet ble det klart at jeg måtte avgrense og se på hvordan forsvarlig forskrivning foregår ut i fra et myndighetsperspektiv. Hovedfokuset blir likevel hvordan det foregår på legekantor. Det hadde blitt alt for omfattende å lage et undersøkelsesopplegg, der for eksempel leger og andre brukere av e-resept skulle beskrive og forklare deres oppfatning av tematikken.

For å bli litt kjent med tema, utfordringer på fagområdet og terminologien som brukes i medisinsk-faglige artikler og bøker, deltok jeg på et farmakologikurs i slutfasen av forprosjektet. Norsk medisinstudentforening og Den norske legeforening i Oslo arrangerte kurset den 12. mai 2014. Tema var ”Beroligende og sovemedikamenter – soveputer for fastlegen?”, der dr.med. Trine Bjørner og prof. Jørgen Bramness holdt et kurs på 3 timer.

Før jeg går videre vil jeg avklare begrepsbruken min når det kommer til ordet ”forskrive”, siden det er et hyppig brukt ord i masteroppgaven. Begrepet kan forveksles med ordet ”foreskrive”, som er allmennordet, i forhold til ”forskrive” som er fagordet.<sup>27</sup> Leger har fra gammelt av brukt begrepet ”forskrive” om det å skrive ut resepter. Leger kan altså *forskrive* medisiner, der pasienten må hente den ut på apotek, og *foreskrive* medisiner, der legen bestemmer hvilke medisiner som skal brukes.<sup>28</sup> Med ”forskrivning” menes prosessen som leder frem til at behandling med legemidler anbefales, samt vurdering av behov, valg av mengden på legemiddel og ikke minst behandlingseffekten.<sup>29</sup> Jeg har imidlertid vært oppmerksom på at Helsedirektoratet bruker begrepet ”rekvirering”. Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 1-3 bokstav e, definerer ”rekvirering” som muntlig, skriftlig eller elektronisk bestilling av legemidler ved resept eller rekvisisjon. På grunn av forskningsspørsmålene og masteroppgavens omfang, vil jeg for ordens skyld holde meg til fagordet *forskrive*.

For å få en mer helhetlig og strukturert oppgave har jeg valgt å ta utgangspunkt i en modell om forsvarlighetsvurderingen av Olav Molven, som selv har studert forholdet. Modellen omhandler ”hovedfaktorer og momenter i avveiningen av om det er handlet uforsvarlig”, og peker på seks faktorer.<sup>30</sup> Statens helsetilsyn vektlegger den i sine vurderinger om det er, eller ikke er, handlet forsvarlig. En kort presentasjon av modellen er i avsnitt 2.1. På grunn av oppgavens omfang vil det ikke bli en uttømmende gjennomgang av figuren, men jeg fokuserer på to av de seks elementene. Faktoren om de ”alminnelige normene” drøftes i avsnitt 2.3 og ”forhold ved virksomheten” drøftes i avsnitt 3.3. Faktorene har juridiske, organisatoriske og teknologiske elementer i seg. Derfor vil disse også kunne hjelpe ved å få

---

<sup>27</sup> Hem (2011), s. 1.

<sup>28</sup> Ibid, s. 1.

<sup>29</sup> Statens helsetilsyn (2009), s. 3.

<sup>30</sup> Figuren er hentet fra Molven (2009), s. 8.

svar på forskningsspørsmålene. I tillegg bruker jeg en figur fra Dag Wiese Schartum som omhandler juridiske, organisatoriske og teknologiske endringsfaktorer i kapittel 4.<sup>31</sup> Avslutningsvis i avsnitt 4.4.2, har jeg laget en skisse av en mulig løsning.

---

<sup>31</sup> Figuren er fritt gjengitt fra Schartum (2010), s. 130.



## 1.3 Metode

### 1.3.1 Innledning og forvaltningsinformatisk perspektiv

*«Metodelære gir oss et grunnlag for systematisk og planmessig arbeid med de “hva, hvorfor, hvem og hvordan” vi stiller overfor samfunnet.»<sup>32</sup>*

I avsnitt 1.3 vil jeg presentere metodene som er relevante for masteroppgaven. Det finnes mange ulike metoder i de forskjellige vitenskapene, og forskningsspørsmålene krever forskjellige metoder. Det er et forvaltningsinformatisk perspektiv på oppgaven, som vil si en kombinasjon av ulike metoder, siden forvaltningsinformatikk er et tverrfaglig studie. Forvaltningsinformatikk innebærer et samspill mellom juridiske, samfunnsvitenskapelige og informatiske aspekter. Hovedfokuset vil være på juridisk og samfunnsvitenskapelig metode, og jeg har derfor ikke gått dypt inn i system- og kravspesifikasjonene i datasystemene og teknologien som brukes. Det faller seg naturlig i forhold til forskningsspørsmålene.

Jeg har benyttet juridisk metode, for å finne gjeldende rett – de lege lata – innenfor forskningsspørsmål 1, men også for å finne utgangspunktet for forskningsspørsmål 2 og 3 og hvordan det henger sammen. I tillegg har jeg vekslet mellom å bruke dokumentstudier og kvalitative intervju, for å få svar på forskningsspørsmål 2 og 3, som del av en samfunnsvitenskapelig metode. Drøftelsene er på bakgrunn av teori på området og innsamlet empiri (erfaringsbasert kunnskap).

Jeg har ikke funnet norsk litteratur om forholdet mellom forsvarlighetskravet, organisering og teknologi. Derimot har jeg blitt oppmerksom på at det foregår et forskningsprosjekt på Senter for rus- og avhengighetsforskning (SERAF) under det medisinske fakultetet, der professor Jørgen Bramness ser på hva som skjer når en lege får en advarsel om uforsvarlig forskrivning fra Statens helsetilsyn. På grunn av masteroppgavens omfang og min faglige bakgrunn, har jeg ikke forhørt meg nærmere om dette prosjektet, da fokuset der er mer medisinsk-faglig.

---

<sup>32</sup> Holme og Solvang (1996), s. 13.

### 1.3.2 Juridisk metode

*«Hovedkarakteristika for den juridiske metodelæren er at den gir anvisning på en argumentasjonsprosess og den prosessen er normstyrt.»<sup>33</sup>*

Første del av oppgaven innebærer en klargjøring av hva som er gjeldende rett for forsvarlig forskrivning av vanedannende medikamenter. Det var nødvendig å gjøre bruk av rettsdogmatisk metode. Hensikten med metoden er å løse rettsspørsmål i samsvar med gjeldende rett. Hvilke rettskildefaktorer som kan eller skal tas i bruk, etter relevans-, slutnings- og vektprinsippene, er tatt i betraktning.<sup>34</sup> Prinsippene innebærer å finne ut hvilke rettskildefaktorer som er relevante, hvordan de skal tolkes og hvordan de forskjellige slutningene skal vektlegges, hvis de trekker i ulike retninger.<sup>35</sup> Rettskildefaktorer er blant annet lovtekst, lovforarbeider, dommer, forskrifter, rettspraksis, forvaltningspraksis og reelle hensyn.<sup>36</sup> For å få svar på de to siste forskningsspørsmålene måtte jeg benytte meg av rettskildestudie (”annen rettskildeforskning”),<sup>37</sup> parallelt med samfunnsvitenskapelige metoder, som dokumentstudier og kvalitative intervjuer av aktuelle respondenter. Jeg benyttet annen rettskildeforskning til blant annet å se på regelverkets innhold.<sup>38</sup> Deretter visualiserte jeg forholdene i e-reseptkjeden, med utgangspunkt i forsvarlighetskravet av helsepersonelloven § 4, for å se hvordan forsvarlig forskrivningspraksis henger sammen. I avsnitt 1.3.3.2 gir jeg en utdypning av intervjuprosessen.

Lovtekster, forskrifter og forarbeider er særlig relevant i denne masteroppgaven. Jeg har gjennomgått regelverket om forsvarlighet, med utgangspunkt i forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4. Jeg har sett på offentlige utredninger, stortingsmeldinger, proposisjoner, rundskriv og retningslinjer på området, da noe av innholdet i disse kan ha en rettskildemessig verdi. Jeg har også tatt for meg lover og forskrifter om kontrollarbeidet til tilsynsmyndigheten på området, og vurdert hvilke regelverk som er aktuelle, hvordan de

---

<sup>33</sup> Boe (2007), s. 84.

<sup>34</sup> Ibid, s. 84 og 85.

<sup>35</sup> Ibid, s. 84 og 85.

<sup>36</sup> Jeg har brukt rettskildefaktorer for å finne gjeldende rett på fagområdet. Det har jeg primært gjort ved å søke på Lovdata Pro.

<sup>37</sup> Schartum (2013c), s. 1.

<sup>38</sup> Ibid, s. 2.

henger sammen og hva de regulerer. To lover relatert til datasystemene i e-reseptkjeden (helseregisterloven og pasientjournalloven) ble endret midt i masterskrivningen (1. januar 2015). Med endringene ble blant annet lovstrukturen annerledes, men materielt sett bød det ikke på noen problemer for masterarbeidet.

### 1.3.3 Samfunnsvitenskapelig metode

#### 1.3.3.1 Dokumentstudier

*«Dokumentstudier er ulike typer dokumentarisk materiale som kan analyseres med sikte på å få frem relevant informasjon om de samfunnsmessige forholdene vi vil studere.»<sup>39</sup>*

Offentlige dokumenter, som stortingsmeldinger og veiledere, har blitt brukt som dokumentarisk materiale i masteroppgaven. Kilder som nettsider til regjeringen og helsemyndighetene har blitt brukt, som for eksempel nettsiden til Statens legemiddelverk. Jeg har skilt mellom bruk av primær- og sekundærkilde, da det har betydning for kildens troverdighet. Dokumentstudier er i all hovedsak innsamling, behandling og tolkning av sekundærdata. Referansene er sjekket, for å være sikker på at det som kommer frem på nettsiden eller i artikkelen faktisk stemmer, jeg har således benyttet meg av tekstanalyse i dokumentstudiene. Til eksempel er Helsedirektoratets ”Nasjonal faglig veileder i vanedannende legemidler – rekvirering og forsvarlighet” fra 2014, en sekundærkilde som blir mye brukt i masteroppgaven.<sup>40</sup>

Kildekritisk metode er alltid et krav ved bruk av dokumentstudier. Kildekritikk handler om å bruke en kilde på en reflektert og informert måte, slik at en i størst mulig grad kan trekke holdbare konklusjoner på grunnlag av kildematerialet.<sup>41</sup> De fire hovedkriteriene for kildekritikk er tilgjengelighet, relevans, autenticitet og troverdighet. Det er viktig å spørre om informasjonen er tilstrekkelig tilgjengelig, om kildematerialet er relevant til problemstillingene, om kilden er forfalsket og om kilden er troverdig.<sup>42</sup> Jeg har vært bevisst på kildekritikk og tatt hensyn til dette i hele masterarbeidet.

---

<sup>39</sup> Grønmo (2004), s. 120.

<sup>40</sup> Helsedirektoratet (2014a).

<sup>41</sup> Grønmo (2004), s. 121.

<sup>42</sup> Ibid, s. 122-123.

### 1.3.3.2 Kvalitative intervju

*«Kvalitative intervju inneholder empiriske opplysninger som er innsamlet og registrert på en systematisk måte. Kvalitative data uttrykkes i form av tekst eller bilder, i motsetning til kvantitative data som fremstår som tall eller andre mengdetermer.»<sup>43</sup>*

En primærkilde i oppgaven er data innsamlet fra kvalitative intervju. Når man skal gjennomføre et kvalitativt intervju kan man enten ha en strukturert intervjuguide, en semi-strukturert intervjuguide eller en liste over temaområder man skal snakke om i løpet av intervjuet. Jeg valgte å gjennomføre semi-strukturerte intervjuer, og brukte en kvalitativ analyse i metodegjennomføringen. Det var fordi jeg hentet inn data fra intervjuene parallelt med dokumentstudiene. Intervjuene ga dybdekunnskap om masteroppgavens hovedtemaer i datainnsamlingen, og ble brukt som et supplement til dokumentstudiene. Tidlig i masteroppgaveforløpet så jeg at det var utfordrende å finne teori på området. Det var derfor verdifullt å få verifisert funnene fra dokumentstudiene. Jeg visualiserte figur 7, i avsnitt 3.2.1, og viste den under intervjuene for å få bekreftet og avkreftet forhold ved e-reseptkjeden.<sup>44</sup>

Jeg gjennomførte fem semi-strukturerte intervjuer, med totalt syv informanter. Det var viktig at de største sentrale aktørene fikk uttale seg om forsvarlig forskrivning og ekspedering av vanedannende legemidler. I forprosjektrapporten avgrenset jeg temaet til å se på problematikken ut i fra myndighetenes kontroll av vanedannende medikamenter. Det var derfor naturlig å intervju de sentrale helsemyndighetene. Det første intervjuetobjektet var en jurist/rådgiver i Helsedirektoratet, i avdeling for e-helse. Deretter intervjuet jeg en forvaltningsinformatiker/rådgiver og en overlege/seniorrådgiver i Statens legemiddelverk. De ble intervjuet hver for seg i to omganger, om ulike temaer fra den samme intervjuguiden. Så intervjuet jeg en legespesialist/seniorrådgiver i Statens helsetilsyn. Videre intervjuet jeg Helsedirektoratet igjen, denne gang en seniorrådgiver med farmasøytisk bakgrunn, i avdeling for legemiddel- og tannhelserefusjon. Grunnen til at jeg intervjuet Helsedirektoratet igjen, var for å finne ut mer om Helseøkonomiforvaltningen og oppgjørssystemet deres. Til slutt hadde jeg et fellesintervju med to seniorrådgivere, også med farmasøytisk bakgrunn, i Apotekforeningen.

---

<sup>43</sup> Grønmo (2004), s. 33.

<sup>44</sup> For å lage egne figurer i masteroppgaven ble nettsiden draw.io benyttet, som er mest brukt for å lage *use case diagram*.

Jeg valgte å ikke ta opptak av intervjuene, men heller notere stikkord underveis. Det var fordi jeg ønsket å være mer delaktig i samtalen. Jeg sendte referat fra intervjuene raskt etter gjennomføringen, så alle informantene hadde mulighet til å komme med innspill og kommentarer om jeg hadde misforstått eller feilsitert. I ettertid har jeg imidlertid sett at jeg kunne stilt enda flere oppfølgingsspørsmål under intervjusamtalene, for å få utdypet noen spørsmål.

De fire første informantene fikk intervjuguiden tilsendt på forhånd. De siste møtene ble avtalt, planlagt og gjennomført på kort tid, men dette mener jeg ikke var avgjørende for svarene informantene kom med. Informantene svarte hovedsakelig på spørsmål om hvordan ting faktisk er, og deres syn på hvordan det burde være. Hadde oppgaven hatt et lengre tidsaspekt, ville jeg intervjuet flere sentrale helseaktører og kartlagt bredere, for å tydeliggjøre ulike synspunkter og muligheter. En utfordring er at enhver informant representerer en instans med et offisielt standpunkt. I tillegg medfører forskjellige ansvarsposisjoner i et hierarki at synspunkter farges og påvirkes, og at det dermed blir vanskelig å skille mellom informantenes og instansens syn. På den annen side fikk jeg informative og velbegrunnede svar fra intervjuobjektene som jeg tok med i masteroppgaven, og inkluderte i utformingen av figur 7. Jeg fikk oversikt over hvilket regelverk de i praksis forholder seg til, hvilke aktører de samarbeider med og hvordan de organiserer ansvar, samt hvilke informasjonssystemer de bruker i forskrivningsprosessen av vanedannende medikamenter. I tillegg fikk jeg blant annet svar på om forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4 er implementert i forskrivningsprosessen.

## 1.4 Den videre fremstillingen av masteroppgaven

Masteroppgaven er inndelt i 5 kapitler. Jeg starter med å kartlegge forsvarlighetskravet i kapittel 2, siden det er et vesentlig element for å finne svar på forskningsspørsmålene. Jeg ser generelt på bakgrunnen for kravet og de juridiske innholdselementene i lovgivningen. Formålet med kapitlet er å gi en presentasjon av de juridiske rammene for masteroppgaven, samt de grunnleggende elementene forskningsspørsmålene er bygget på. Utgangspunktet for kapitlet blir helsepersonelloven § 4 om forsvarlighet.

Kapittel 3 omhandler organisering og teknologi som har direkte betydning for realiseringen av forsvarlighetskravet, knyttet til medisinerings. Jeg ser på hvem som har ansvar for tilsyn og kontroll med at forsvarlighetskravet etterleves. I tillegg kartlegger jeg hvilke informasjonssystemer de relevante aktørene bruker til forsvarlig forskrivning av medikamenter og kontroll. Utfordringer knyttet til forskrivningsprosessen blir også drøftet.

I kapittel 4 ser jeg på den faktiske kontrollen som skjer av forskrivningspraksisen av vanedannende medikamenter. Jeg drøfter regler, ansvar og teknologi opp mot hverandre og ser på relasjonene mellom fagområdene. Jeg vektlegger mine synspunkter og kommer med forslag til endringer.

Jeg avslutter masteroppgaven i kapittel 5 med en gjennomgang av forskningsspørsmålene, samt refleksjoner rundt de øvrige kapitlene.

## 2 Juridisk gjennomgang av forsvarlighetskravet

### 2.1 Generelt om forsvarlighetskravet

Det er et rettslig krav at helsetjenesten skal drive og handle ut i fra *faglig forsvarlighet*. I lovgivningen stilles det opp et grunnleggende krav til forsvarlighet i lov om helsepersonell (helsepersonelloven) § 4, som i første ledd bestemmer at:

*”Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig”.*

Alle pasienter skal være trygge på den medisinske behandling og hjelp de får. Kravet om forsvarlig yrkesutøvelse regnes som en grunnpilar i helselovgivningen, og er det mest fundamentale prinsippet i norsk helserett.<sup>45</sup>

I annen aktuell lovgivning finner vi forsvarlighetskravet for eksempel i lov om legemidler (legemiddeloven) § 29 og lov om apotek (apotekloven) §§ 2-2 og 3-5. Legemiddeloven § 29 har bestemmelsen om at *”den som har legemidler i sin besittelse plikter å oppbevare dem forsvarlig”*. Apotekloven har bestemmelser om apotekkonsesjon i § 2-2, der søker blant annet må dokumentere økonomisk evne til å drive *faglig forsvarlig*, i samsvar med krav til apotekvirksomhet som er fastsatt i lov og forskrift for å få apotekkonsesjon. Videre har lovens § 3-5 vilkår for driftskonsesjon, der alle apotek må sette nødvendige vilkår for at apotekets virksomhet skal utøve sin daglige ledelse forsvarlig. Også ekspedisjon og håndtering av legemidler skal utføres *faglig forsvarlig*, jf. apotekloven § 4-4.

Før jeg redegjør for hvem forsvarlighetskravet retter seg mot, vil jeg kort se på opprinnelsen til forsvarlighetskravet, for å kunne forstå innholdselementene av rettsreglene til forsvarlighet bedre.

---

<sup>45</sup> Kjønstad (2007), s. 218 og 219.

Forsvarlighetskravet kom inn i lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) av 10. februar 1967, under det forvaltningsrettslige prinsipp om at behandlingen skal være forsvarlig.<sup>46</sup> Den bygger på den samme tenkningen som den erstatningsrettslige culpavurderingen, og krav til aktsomhet i erstatningsretten og strafferetten.<sup>47</sup> Et lovbestemt krav om forsvarlighet ble senere et eksplisitt element i helselovgivningen, med lov om leger (legeloven) og lov om tannleger (tannlegeloven), begge av 1980. Det ble antatt i den juridiske litteraturen at det også gjaldt for andre helsearbeidere.<sup>48</sup> Legeloven hadde for eksempel generelle krav om forsvarlig legevirkksomhet, og sanksjoner om dette i §§ 52 og 53.<sup>49</sup> Det var først ved helsepersonelloven av 1999 at det ble innført et lovbestemt krav til forsvarlighet for *alle* helsearbeidere, men loven trådte ikke i kraft før 1. januar 2001.<sup>50</sup> Legeloven og tannlegeloven opphørte da helsepersonelloven trådte i kraft.

Krav om forsvarlighet er en rettslig standard. Det fremgår av forarbeidene til legeloven av 1980, helsepersonelloven av 1999, en enstemmig juridisk litteratur, samt antagelser fra rent språklige kjennetegn.<sup>51</sup> Innholdet bestemmes av normer utenfor loven, samt utvikling i medisinen og forandringer i verdioppfatninger innenfor en juridisk ramme, jf. Ot. prp. nr. 1 (1979-1980) s. 234 og Rt. 1997 s. 80.<sup>52</sup> Ragnar Knoph introduserte begrepet *rettslig standard* i norsk rett. Det sentrale kjennetegnet ved begrepet rettslig standard er at "loven selv ikke inneholder de normene som skal etterleves, men at lovteksten *henviser* til en *målestokk* og til andre normer for atferd som ligger *utenfor* loven selv".<sup>53</sup> På helseområdet vil det si at man kan bruke normer som er medisinsk-faglige. De fleste rettsregler inneholder ikke rettslige standarder. Vanligvis kan man fastlegge en bestemmelses innhold ut i fra lovens tekst, forarbeider og andre rettskilder, og innholdet forandres for eksempel når det kommer avgjørelser fra Høyesterett eller når loven endres.<sup>54</sup> Rettslige standarder har en dynamisk karakter, for innholdet forandres for eksempel i takt med den medisinsk-faglige utviklingen.

---

<sup>46</sup> Kjønstad (2007), s. 226.

<sup>47</sup> Ibid, s. 225.

<sup>48</sup> Ibid, s. 226.

<sup>49</sup> Ibid, s. 226.

<sup>50</sup> Helsepersonelloven gjelder bare handlinger foretatt etter denne datoen.

<sup>51</sup> Kjønstad (2007), s. 226.

<sup>52</sup> Molven (2009), s. 5.

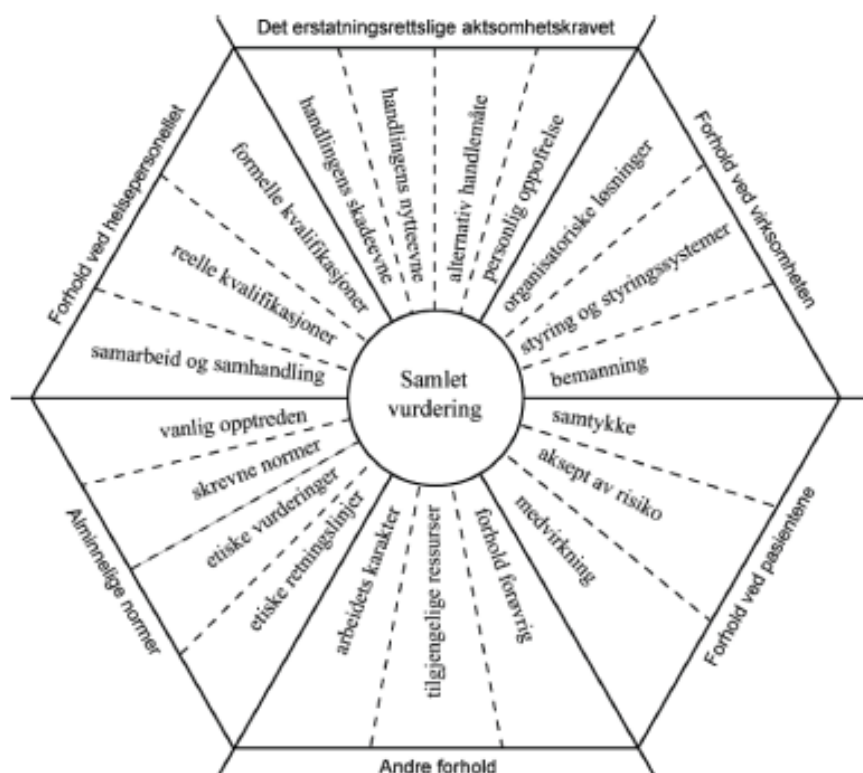
<sup>53</sup> Knoph (1948), s. 3, 5, 13 og 14.

<sup>54</sup> Kjønstad (2007), s. 227.



Når det kommer til spørsmålet om hva som er *faglig forsvarlig* må man gå utenfor jussens område, og se på medisinske lærebøker, legevitenenskapen, annen helseforskning, tidsskriftsartikler og erfaringer fra praktisk arbeid i ulike helseprofesjoner.

Culpanormen er også en rettslig standard. Den henviser til normer utenfor erstatningsretten, som blant annet sedvaner, etikk, skrevne normer for forsvarlig opptreden og sakkyndiges uttalelser om hva som er en forsvarlig metode å gå frem på.<sup>55</sup> Olav Molven har utformet en modell om ”hovedfaktorer og momenter i avveiningen av om det er handlet uforsvarlig”, knyttet til helsehjelp. Den er inspirert av modellen som Asbjørn Kjønstad har laget for den erstatningsrettslige culpavurderingen. I følge egne studier av praksis i helsetjenesten, mener Molven at innholdet i kravet om faglig forsvarlighet kan bestemmes ut fra en helhetsvurdering av seks faktorer. I tillegg synes disse momentene å bli tillagt vekt av Statens helsetilsyn ved vurderingen om det er, eller ikke er, handlet forsvarlig.



Figur 2: Hovedfaktorer og momenter i avveiningen av om det er handlet uforsvarlig<sup>56</sup>

<sup>55</sup> Kjønstad (2007), s. 243.

<sup>56</sup> Figuren er hentet fra Molven (2009), s. 8.

Den første faktoren omhandler det erstatningsrettslige aktsomhetskravet. Deretter må man se på forhold ved helsepersonellet, virksomhetene og pasientene, før man ser på de alminnelige normer og andre forhold.<sup>57</sup> Det er viktig å ta en samlet helhetsvurdering. Modellen brukes også for å konstatere om det er helsepersonellet, virksomheten eller dem begge som har handlet uforsvarlig.<sup>58</sup> Det er momenter innenfor hver hovedfaktor. På grunn av rammen til masteroppgaven, vil jeg bare ta for meg to av disse seks faktorene. Jeg vil se på de ”alminnelige normene” i avsnitt 2.3 i dette juridiske kapittelet, ettersom det favner momentene i modellen som ligger nærmest de rettslige bestemmelsene om forsvarlighet. I det neste kapittelet, under avsnitt 3.3, vil jeg ta for meg ”forhold ved virksomheten”. Det er fordi kapittel 3 omhandler den organisering og teknologi som direkte kan ha betydning for realisering av forsvarlighetskravet.

---

<sup>57</sup> Molven (2009), s. 7.

<sup>58</sup> Ibid, s. 7.

## 2.2 Regelverk som direkte gjelder forsvarlighet i helsesektoren

### 2.2.1 Hvem forsvarlighetskravet retter seg mot

Alt helsepersonell har et ansvar når det kommer til å oppfylle kravet om forsvarlighet. Helsepersonelloven § 11 er tydelig på at det bare er leger og tannleger som kan forskrive reseptbelagte legemidler. I følge avsnitt 1.1.3 er vanedannende legemidler reseptbelagte legemidler. Leger og tannleger kan bare forskrive ut legemidler som antas som nødvendig for pasienten, etter helsepersonelloven § 7 og forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek (forskrift om legemidler fra apotek) §§ 2-1 og 2-2. Unntak finnes i forskrift der også annet autorisert helsepersonell kan forskrive enkelte legemidler, men med en begrenset forskrivningsrett på vanedannende legemidler. Forskrift om legemidler fra apotek lister opp hvilket helsepersonell som kan forskrive legemidler etter nærmere vilkår i kapittel 2. Helsepersonell må være godkjente i sitt virke med norsk autorisasjon eller lisens, jf. helsepersonelloven § 4 fjerde ledd.

Helsepersonelloven likestiller alt helsepersonell, men § 4 tredje ledd sier at ved samarbeid så skal legen ta beslutninger om medisinske spørsmål som gjelder undersøkelser og behandlinger av pasienter. Ved odontologiske spørsmål skal tannlegen gjøre det samme. Prinsippet om forsvarlighet er overordnet prinsippet om legers beslutningsmyndighet.<sup>59</sup> Om en lege treffer en uforsvarlig beslutning om et medisinsk spørsmål, vil det i praksis si at samarbeidende personell ikke er bundet til å bøye seg for legens avgjørelse.<sup>60</sup> Kravet til faglig forsvarlighet er altså situasjonsbestemt. Det må fastlegges ut fra den konkrete situasjonen i det enkelte tilfelle. Det er altså leger og tannleger som skal ta faglig forsvarlige beslutninger om medisinske og odontologiske spørsmål, i følge helsepersonelloven § 4, men dersom det oppstår uenigheter med annet helsepersonell om hva som er å anse som uforsvarlig, har legen fortsatt styringsrett. Det må sees i forhold til systemansvaret som virksomheten har, som er tatt inn i § 16 om krav til organisering av virksomheten. Sosial- og helsedepartementet uttalte at de utover nevnte paragraf ikke så behov for å innføre særregler som viker fra det såkalte *linjeansvarsprinsippet*. En del av begrunnelsen for dette var at enhver helseinstitusjon opererer med et over- og underordningsforhold mellom sine ansatte (med stillingsfullmakter),

---

<sup>59</sup> Kjønstad (2007), s. 229.

<sup>60</sup> Befring og Ohnstad (2001), s. 51 - 52.

som forskjellige posisjoner i en hierarkisk struktur (for eksempel overlege og assistentlege) og forskjellige posisjoner i en konkret situasjon (for eksempel forholdet mellom kirurg og operasjonssykepleier).<sup>61</sup>

Statens helsetilsyn og Fylkesmannen har som en hovedoppgave å se til at forsvarlighetskravet overholdes, jf. lov om statlig tilsyn med helsetjenesten (helsetilsynsloven) § 2.<sup>62</sup> De fører det overordnede tilsynet med helsetjenestens etterlevelse av lover og forskrifter i Norge. Fylkesmannen skal føre tilsyn med alt helsevesen og alt helsepersonell i fylket, og i tilknytning til tilsynet gi råd, veiledning og opplysninger som medvirker til at befolkningens behov for helsetjenester blir dekket. Det er vesentlig at de påser at tjenestene drives på en forsvarlig måte.

### 2.2.2 Den generelle rettslige rammen

Helsepersonelloven § 4 første ledd bestemmer at helsepersonell skal opptre faglig forsvarlig, ut i fra kravene til forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes av deres kvalifikasjoner, arbeidets karakter og forholdene for øvrig. Den faglige siden ved kravet til forsvarlighet omfatter måten å organisere arbeidet på (for eksempel hygieniske forhold, håndtering av prøvesvar og journalsystemer), den løpende hjelpen som gis pasientene (for eksempel utredning, behandling og kontroll) og alle enkelthandlinger (for eksempel en konsultasjon eller operasjon).<sup>63</sup> Paragrafens første ledd er i samsvar med det overordnede formålet med forsvarlighetskravet, som ifølge NOU 2005:1, ”God forskning – bedre helse” fra Helseforskningsutvalget, er å sikre at de tjenester som ytes er forenlig med kravet om sikkerhet for pasienter og kvalitet i helsetjenesten.<sup>64</sup> I tillegg er det vesentlig å ha tillitt til helsepersonell og helse- og omsorgstjenestene, jf. helsepersonellovens formål i § 1.

I innholdselementet om helsepersonells faglige kvalifikasjoner er det en plikt for den enkelte helsearbeider å holde seg faglig oppdatert.<sup>65</sup> Helsehjelpen skal baseres på kunnskaper, som vil si erfaring om metoder som er effektive og vitenskapelige. Helsepersonell må holde seg orientert om hvilke lover, forskrifter og retningslinjer som styrer yrkesutøvelsen deres. I

---

<sup>61</sup> Ot. prp. nr. 13 (1998-1999), avsnitt 4.3.2.4.

<sup>62</sup> Molven (2009), s. 3.

<sup>63</sup> Ibid, s. 4.

<sup>64</sup> NOU 2005:1, avsnitt. 13.3.

<sup>65</sup> Olsen og Rygg, (2011), s. 114.

Molvens figur representerer dette ”skrevne normer”, under hovedfaktoren ”alminnelige normer”. Med arbeidets karakter menes det at helsepersonell må behandle pasienter på et faglig grunnlag for at behandlingen skal anses å være forsvarlig. De må ikke påta seg oppgaver utover sin reelle kompetanse.<sup>66</sup> For eksempel må de som administrerer legemidler holde seg oppdatert på forskning og utvikling, fordi det er innvirkninger på prosedyrer og forholdsregler.

I bestemmelsen § 4 første ledd ligger det også en etisk og humanistisk dimensjon, under kravet til omsorgsfull hjelp.<sup>67</sup> Utenfor jussen vil man ikke finne så klare normer om hva det vil innebære, men Molven uttalte at pasientene skal bli møtt med ”[...] *respekt, verdighet, innlevelse, imøtekommenhet. Og det skal langt på vei skje ut fra deres subjektive forutsetninger, i den grad disse kommer til uttrykk. Helt grunnleggende kan pasienten forvente å bli møtt med vanlig god folkeskikk*”.<sup>68</sup>

Videre i bestemmelsen er det klart uttrykt at om man ikke har de faglige kvalifikasjoner som trengs, så skal man innrette seg etter det, hente hjelp eller henvise pasienter videre. I § 4 andre ledd første punktum skal helsepersonellet altså ta hensyn til sine egne begrensninger, og ha en klar bevissthet om egen utdanning og helsefaglige erfaringer.<sup>69</sup> For eksempel må en sykepleier hele tiden vurdere om hun er godt nok kvalifisert til å utføre helsehjelp, eller om hun må be om assistanse og tilkalle andre med den kompetansen som trengs. Det er også en plikt for helsepersonell å holde seg faglig oppdatert på sitt område, som er et dynamisk aspekt ved denne rettslige standarden. Helsepersonell må ta skjønnsmessige vurderinger i arbeidet de gjør hver dag. Skjønnnet må like fullt være i samsvar med den lovmessige rammen. Det må heller aldri være usaklig eller uforsvarlig i forhold til myndighetsmisbruk, som vil si ”å *legge vekt på uvedkommende forhold, overse relevante momenter, treffe vilkårlige avgjørelser, gjøre usaklig forskjell på folk, eller fatte grovt urimelige vedtak*”.<sup>70</sup>

Virksomheter er pålagt å tilrettelegge for at kravet kan oppfylles av helsepersonell, jf. helsepersonelloven § 16 om virksomhetens organisering. I forarbeidenes Ot. prp. nr. 13 (1998

---

<sup>66</sup> Olsen og Rygg, (2011), s. 114.

<sup>67</sup> Kjønstad (2007), s. 218.

<sup>68</sup> Molven (2006), s. 192.

<sup>69</sup> Kjønstad (2007), s. 229.

<sup>70</sup> Boe (1993), s. 719.

– 1999), gjøres det tydelig at virksomhetens særlige plikt er å tilrettelegge for at kravet om forsvarlighet skal kunne ivaretas.<sup>71</sup> Situasjonen arbeidet foregår i har betydning for den faglige forsvarligheten. Kravet er altså situasjonsbestemt, fordi vilkårene for hvordan helsepersonell kan opptre innenfor de rammene virksomhetseieren setter for virksomheten vektlegges.<sup>72</sup> Sikring av rutiner, tilstrekkelig faglig bemanning, dokumentasjon og krav til utstyr og legemidler er eksempler på slike rammer. Sosial- og helsedepartementet la til grunn at forsvarlig yrkesutøvelse innebærer at helsepersonell ikke utnytter det avhengighetsforhold som kan oppstå mellom pasient og helsepersonell.<sup>73</sup> Helsepersonell har som utgangspunkt ansvar for å skille mellom relasjoner som er profesjonelle og private.

Helsepersonelloven § 4 andre ledd andre punktum omhandler samarbeid mellom helsepersonell. Samarbeid er viktig på sykehus, sykehjem og andre helseinstitusjoner, men også på legekontor. Hvis en fastlege er i tvil om egen forskrivningspraksis, kan det oppstå en plikt til å rådføre seg med andre, for eksempel kollegaer ved samme kontor. Andre ledd viser også til lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven) § 2-5, og sier at helsepersonell har plikt til å delta i arbeid med tilrettelagt behandling når bruker har rett på det. Pasient- og brukerrettighetsloven § 2-5 bestemmer at pasienter som har behov for *langvarige* og koordinerte helse- og omsorgstjenester, har rett på å få en individuell plan (tilrettelagt behandling), i samsvar med lov om kommunale helse og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven), lov om spesialisthelsetjenesten (spesialisthelsetjenesteloven) og lov om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern (psykisk helsevernloven). I helsepersonelloven § 4 annet ledd ligger med andre ord det rettslige utgangspunktet for å vurdere om det er virksomheten eller helsepersonellet som har handlet uforsvarlig.

Det tredje leddet i paragrafen gikk jeg gjennom under oppgavens avsnitt 2.2.1, om at legen som hovedregel skal ta beslutninger i medisinske spørsmål ved samarbeid med annet helsepersonell. Leger har beslutningsmyndighet, men forsvarlighetskravet er en forutsetning for bruk av myndigheten. Ot. prp. nr. 13 (1998-1999) sier at det enkelte helsepersonell ikke har hjemmel i § 4 for å instruere andre. Med dette menes for eksempel at sykepleiere ikke

---

<sup>71</sup> Ot. prp. nr. 13 (1998-1999), s. 224.

<sup>72</sup> Olsen og Rygg (2011), s. 114.

<sup>73</sup> Ot. prp. nr. 13 (1998-1999), avsnitt 4.2.6.4.

plikter å rette seg etter instruks fra en lege eller arbeidsgiver dersom instruksene er ulovlige eller i strid med kravet til forsvarlighet. Det gir først og fremst adgang til å motsette seg uforsvarlige instruks fra andre, men ved uenighet er det klart at den med høyest stillingsfullmakt har beslutningsmyndighet.

Det siste og fjerde leddet i § 4 omhandler at det bare er departementet i forskrift som kan bestemme hvilket helsepersonell som kan utføre visse typer helsehjelp. Statens helsetilsyn regulerer virksomheten til helsepersonell med statlig yrkesautorisasjon.<sup>74</sup>

Regelverket har også en rekke bestemmelser som stiller krav til forsvarlighet på spesielle områder i helsepersonelloven, som blant annet begrensninger i adgangen til å motta presanger i helsepersonelloven § 9, markedsføringen av helsetjenester i § 13 og krav til legeerklæringer og attester i § 15.<sup>75</sup> Helsepersonelloven § 8 første ledd omhandler avhold fra rusmidler, sammen med forskrift om pliktmessig avhold for helsepersonell. Forsvarlig helsearbeid er uten alkohol og rus i arbeidstiden, jf. forskriftens § 1. Det er i tillegg andre rettsregler som stiller krav til at helsepersonell må utføre helsehjelp av god standard i regelverket.

I lovgivningen er det også direkte bestemmelser til forsvarlighet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1. I spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 er kravet til forsvarlighet formulert slik: *”Helsetjenester som tilbys eller ytes etter denne lov skal være forsvarlige”*. Under denne bestemmelsen skal også forsvarlig forskrivning av legemidler forekomme. Helsevirksomheter må organisere og drifte helsetjenestene på forsvarlig vis, og sørge for at pasientene får forsvarlig hjelp. Det stilles kvalitative krav til å organisere og styre virksomheten, og kvalitative og kvantitative krav til bemanningen og utstyret som brukes.<sup>76</sup> Helse- og omsorgstjenesteloven har direkte bestemmelser i kapittel 4, om krav til forsvarlighet, pasientsikkerhet og kvalitet. Paragraf 4-1 bestemmer at alle helse- og omsorgstjenester som utføres etter denne loven skal være forsvarlige. Videre i § 4-1, om forsvarlighet, bestemmes det at kommunen skal tilrettelegge tjenestene sine slik at pasientene skal få et helhetlig, koordinert og verdig helse- og omsorgstjenestetilbud. I tillegg bestemmer

---

<sup>74</sup> Statens helsetilsyn (2014).

<sup>75</sup> Kjønstad (2007), s. 227.

<sup>76</sup> Molven (2009), s. 3 og 4.

§ 4-1 at virksomhetene skal driftes slik at helsepersonellet skal være i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, samt at god fagkompetanse skal sikres i helsetjenestene.

Alt helsepersonell har også plikt til å sørge for at virksomheten de arbeider i driver systematisk kvalitetsforbedring, samt forbedringer i pasient- og brukersikkerheten, etter helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2. Pasientene skal også til enhver tid ha tilstrekkelig og god informasjon om deres behandling og annen informasjon som pasienten har rett til å motta etter pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-2 og 3-3.

### 2.2.3 Forsvarlig medisiner

For å få et helhetlig bilde av den rettslige rammen av forsvarlighetskravet, vil jeg ta for meg bestemmelser fra forskrifter som er relevante for forsvarlig forskrivning av legemidler. Forskrift om legemidler (legemiddelforskriften) skal bidra til en sikker og rasjonell bruk av legemidler gjennom en forsvarlig kontroll av kvalitet og sikkerhet. Det følger av formålsbestemmelsen i § 1-1. Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp (forskrift om legemiddelhåndtering) har som formål å bidra til riktig og god legemiddelhåndtering, jf. § 1. Forskriften definerer legemiddelhåndtering i § 2 bokstav b) som *”enhver legemiddelrelatert oppgave som utføres fra legemiddelet er rekvirert til det er utdelt”*. Videre har § 4 i forskriften en bestemmelse om at det er virksomhetslederen som har ansvar for at legemiddelhåndtering skjer forsvarlig i henhold til lover og forskrifter, jf. helsepersonelloven § 16. Forskriftens § 5 sier at kommunehelsetjenesten skal bidra til å sikre at fastlegen til enhver tid har informasjon om pasientens legemiddelbruk, særlig om han får resepter fra andre leger. Forskrift om fastlegeordningen i kommunene har også en bestemmelse om dette i § 7, og sier at kommunen har ansvar for allmennlegetilbudet til innbyggerne på sin liste, og det skal arbeides kontinuerlig med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet, jf. helse- og omsorgstjenesteloven §§ 4-1 og 4-2. Ut i fra disse reguleringene kan man se at leger må ha oppdatert kunnskap om legemidlers bruk, samt status på pasienter de er fastleger til, for å oppnå forsvarlig medisiner. Jeg anser i tillegg at god og jevnlig kommunikasjon mellom fastleger og kommunene er nødvendig for å realisere bestemmelsene i forskriftene.

En annen relevant forskrift er forskrift om legemidler fra apotek, som nevnt i avsnitt 2.2.1. Forskriften regulerer først og fremst forskrivning av legemidler. Den har som formål i § 1-1 å



sikre forsvarlig forskrivning, samt ordentlig ekspedisjon av resept og rekvisisjon i apotek. Videre pålegger den alle apotek å følge gode rutiner som grunnkrav i § 1-4.

Også forskrift om pasientjournal (pasientjournalforskriften) kan komme til anvendelse, ettersom pasientjournaler regnes som et informasjonssystem som lagrer opplysninger til pasienters legemiddelbruk, jf. § 4 om journalsystem. Helsepersonell har dokumentasjonsplikt i helsepersonelloven kapittel 8, og det er virksomhetslederens ansvar i forhold til opprettelse og organisering av journalsystem. Det fremkommer blant annet av spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 og rett til innsyn og journal i pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1.

De nevnte forskriftene bidrar til en utdypning av forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4. Ettersom bestemmelsen er en *rettslig standard* er dermed ikke forskriftene nok. Som nevnt i avsnitt 2.1, kjennetegnes en rettslig standard at lover, forskrifter og forarbeider ikke i seg selv er tilstrekkelig for å etterleve bestemmelsen; man må gå utenfor jussens område. I det følgende vil jeg derfor se på hva helsemyndighetene mener er forsvarlig å gjøre.

#### 2.2.4 Krav fra helsemyndighetene om forsvarlig medisiner

”Nasjonal faglig veileder for vanedannende legemidler – om rekvirering og forsvarlighet” fra Helsedirektoratet i april 2014 er en revisjon av Statens helsetilsyns veileder fra 2001, og den finnes bare som nettsversjon.<sup>77</sup> Den er forankret i Prop. 1 S (2010-2011), samt i oppdragsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet til Helsedirektoratet for 2011, 2012 og 2013. Hovedgrunnen til revisjonen er ny kunnskap og organisatoriske endringer i helsevesenet, som blant annet at fastordningen er etablert og e-resept<sup>78</sup> er innført. Kontinuerlig revisjon er nødvendig for å ta høyde for dynamikken i teknologi og organisering. Det er likevel 13 år mellom versjonene, noe som kan tyde på at satsningen fra myndighetenes side har vært fraværende noen år. Målet med veilederen er å sikre riktig forskrivning og bruk av vanedannende legemidler, i tråd med anerkjente og kunnskapsbaserte metoder. Det skal settes en faglig, felles standard med veilederen, og den skal styre kvaliteten og harmonisere behandlingstilbudet i hele landet. Veilederen har også som formål å hindre at pasienter blir avhengige av vanedannende legemidler. Helsepersonell må ha god forståelse om virkningene og bivirkningene av vanedannende legemidler i møte med aktuelle pasienter. I tillegg

---

<sup>77</sup> Helsedirektoratet (2014a).

<sup>78</sup> Informasjon om e-resept kommer i avsnitt 3.2.1.

supplerer ”Nasjonal faglig veileder for bruk av opioider – ved langvarige ikke-kreftrelaterte smerter” på bruk av opioider. De to veilederne favner da alt, bortsett fra sentralstimulerende ADHD-tilstander, men da er det sjeldent pasientmisbruk.<sup>79</sup>

Det er 22 anbefalinger i veilederen for vanedannende legemidler, og de kan sees på som en *medisinsk-faglig* konkretisering av forsvarlighetskravet. Veilederen har delt disse viktige anbefalingene inn i ulike grupper, der anbefaling nr. 1- 13 er generelle råd, nr. 14 – 17 omhandler valg av legemidler, nr. 18 – 21 er spesielle grupper og nr. 22 er rettet mot apotek. I tillegg viser veilederen hva pasientinformasjon bør inneholde ved forskrivning av vanedannende legemidler. Av anbefalingene er det fem av dem som direkte er forankret i helsepersonelloven § 4.<sup>80</sup> Dette gjelder for anbefaling nr. 2, 4, 7, 11 og 13. Jeg velger derfor å bare redegjøre for disse anbefalingene på grunn av oppgavens omfang og tematikk.

Anbefaling nr. 2 om ”ukjente pasienter – legevakt” er veldig tydelig på at forskrivning av vanedannende legemidler er en fastlegeoppgave, jf. forskrift om fastlegeordning i kommunene (fastlegeforskriften) § 25. Det bør ikke skje på legevakten eller ved fastlegens fravær. Et unntak er om det anses som svært nødvendig i en konkret situasjon. I så fall bør pasienten få det minste antall tabletter som anses nødvendig. Det er vanskelig å finne ut om pasienten oppsøker andre leger ”i skjul” for å få forskrevet vanedannende legemidler. Det gjelder særlig pasienter som er utenfor fastlegeordningen. Veilederen sier at det i slike tilfeller er rimelig å spørre pasienten om hvorfor han har valgt å oppsøke en annen lege, men alle skal selvsagt få behandling med vanedannende legemidler så lenge det er behov og skjer etter god praksis. Anbefalingen går nærmere inn på hva god praksis på legevakten er, og sier at det sjelden er behov for å forskrive sovetabletter eller beroligende midler der, men smertestillende kan gis om nødvendig. Fastlegen skal varsles om dette i epikrisen<sup>81</sup> eller ved kopi av journalnotat. Det er ikke forsvarlig helsehjelp å forskrive vanedannende legemidler, om ikke pasienten vil bidra til trygg legemiddelbehandling. Anbefaling nr. 4 om ”reseptfornyelse” sier noe av det samme, da fornyelse av resept bør skje ved konsultasjon hos fastlegen, og

---

<sup>79</sup> Intervju med Statens helsetilsyn, spørsmål 7.

<sup>80</sup> For hver av bestemmelsene refereres det til et ”kunnskapsgrunnlag”. De utvalgte bestemmelsene refererer alle eksplisitt til helsepersonelloven § 4.

<sup>81</sup> Epikrise er en helse rapport for en pasient som skal henvises til et annet behandlingssted, med utvikling og behandling av sykdom. Store medisinske leksikon (2014).

forskrivning av resept over telefon bør unngås. Kunnskapsgrunnlaget er forankret i arbeidsgruppen og gjennom ekstern høring, i tillegg til helsepersonelloven § 4.

Anbefaling nr. 7 om ”personer med rusmiddelproblemer” sier at den som forskriver ”bør søke å hindre skadelig bruk”. Leger bør bemerke seg at pasienter med rusmiddelproblemer ønsker legemidler med ruspotensial, som kan gjelde opioider, benzodiazepiner og z-hypnotika. I slike tilfeller må man ta en avveining mellom ønske om å ikke bidra til pasientens rus og hensynet til den alminnelige rett til behandling. Det må ikke være til hinder for at personer med rusmiddelproblemer skal få god behandling for smerter, angst og søvnproblemer. Helsedirektoratet henviser til ”Nasjonal faglig veileder Bruk av opioider – ved ikke-kreftrelaterte smerter”<sup>82</sup> og ”Nasjonal retningslinje for legemiddelassistert rehabilitering ved opioideavhengighet”<sup>83</sup> for videre anbefalinger av for eksempel riktige doseringer ved slike pasienter.

Anbefaling nr. 11 om ”rekvirering til eget bruk” er tydelig på at man ikke skal forskrive legemidler til seg selv, familie eller nærstående personer. Dette er på grunn av den nødvendige objektivitet det kreves for å foreta en forsvarlig forskrivning av et vanedannende legemiddel. Det er pasientens fastlege som bør gjøre dette, i henhold til anbefaling 2 og 4 ovenfor. Hvorvidt det følges eller ikke er ikke godt å si, men veilederen sier at det er innarbeidet en norm om dette blant leger. Legeforeningen har støttegrupper i alle fylker, for å gi veiledning og råd, om man er i ferd med å miste kontrollen eller få et vanskelig forhold ved forskrivning av legemidler til nære relasjoner.<sup>84</sup>

Den femte anbefalingen som er direkte hjemlet i helsepersonelloven § 4, er nr. 13 om ”e-resept”. Den sier at vanedannende legemidler ikke bør forskrives dersom pasienten nekter innsyn i Reseptformidleren. Reseptformidleren er en nasjonal database for elektroniske resepter, jf. forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (reseptformidlerforskriften) § 1-1. Det er anbefalt å bruke e-resept om man forskriver vanedannende legemidler i gruppen A og B, fordi reseptene da ikke kan mistes eller forfalskes, og legen får en bekreftelse om pasienten har fått utlevert legemiddelet fra apotek.

---

<sup>82</sup> Helsedirektoratet (2014b).

<sup>83</sup> Helsedirektoratet (2010).

<sup>84</sup> Den norske legeforening (2008).

Legen må be om samtykke til innsyn i reseptformidleren ved bruk av e-resept. Hvis pasienten ikke samtykker må legen skrive ut en papirresept (kalt *låst resept*<sup>85</sup>), med et eget referansenummer pasienten må oppgi på apoteket. En fordel om pasienten samtykker er at man blant annet kan få en oversikt over historikk og eventuelt hva andre leger har forskrevet. En ulempe er at det kan føre til dobbeltforskrivning. Anbefalingen sier videre at om pasienten er ukjent for legen bør ikke papirreseppter godtas å lage på legemidler i gruppe A og B, med henvisning til at det ikke vil være forsvarlig praksis. Jeg vil diskutere forholdet om e-resept og forsvarlighet senere i masteroppgaven.

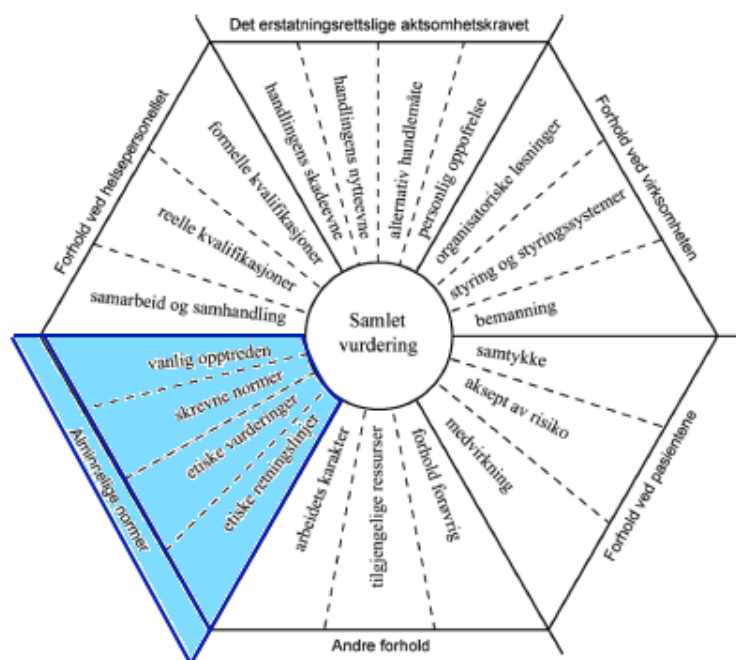
## 2.3 Nærmere om de alminnelige normene i forsvarlighetskravet

Det fremkommer ovenfor at utgangspunktet for forsvarlighetskravet er helsepersonelloven § 4. I gjennomgangen av bestemmelsen ble det påvist at det er mange faktorer helsepersonell må vurdere i yrkesutøvelsen sin for at behandlingen de gir skal være forsvarlig. Eksempelvis ved å hente hjelp og samarbeide med annet helsepersonell, i tilfeller der egne kvalifikasjoner mangler eller ikke er tilstede. Forsvarlighetskravet oppfylles om helsepersonellet innser det selv. Andre bestemmelser i helsepersonelloven som er gjeldene for krav om forsvarlighet er bruk av medhjelpere i § 5, ressursbruk i § 6, øyeblikkelig hjelp i § 7, rekvirering i § 11 og undersøkelser ved straffbare forhold i § 12. Forsvarlighetskravet er en rettslig standard, så hva som er riktig å gjøre i helsearbeidet bestemmes dermed også i stor grad av helsepersonells egne oppfatninger og skjønnsvurderinger, i tillegg til *medisinsk-faglige* normer. En rekke forskrifter understøtter hvordan forsvarlig medisinerings skal foregå. Det må likevel være et visst slingringsmonn før helsepersonell og/eller virksomhetens handling klassifiseres som uforsvarlig.

Innledningsvis i kapittelet introduserte jeg Olav Molven sin modell om ”hovedfaktorer og momenter i avveiningen av om det er handlet uforsvarlig”. Angående den jus som har direkte betydning i forsvarlighetsvurderingen er modellens ”alminnelige normer” relevant. I artikkelen, hvor han la frem modellen, utdypet han derimot ikke denne faktoren i særlig stor grad. Jeg vil likevel komme med noen drøftelser. Det er interessant å se på forholdene som også Statens helsetilsyn vektlegger i sine forsvarlighetsvurderinger og tilsynssaker.

---

<sup>85</sup> Jeg forklarer begrepet *låst resept* i avsnitt 3.2.2, under *Forskrivning*.



Figur 3: Utheving av de "alminnelige normene" fra modellen til Molven

Det er illustrert fire momenter i hovedfaktoren om de "alminnelige normene". Molven mener at "vanlig opptreden", "skrevne normer", "etiske vurderinger" og "etiske retningslinjer" skal vurderes.

I avsnitt 2.2.2 presenterte jeg lover, forskrifter og retningslinjer som styrer yrkesutøvelsen til helsepersonell. Det favner inn under de "skrevne normene" i modellen. Jeg synes at det er kritikkverdig at ikke lover, forskrifter, forarbeider og andre rettslige grunnleggende elementer er eksplisitt nevnt i modellen. De er verken nevnt i faktoren om de "alminnelige normene" eller i de andre for øvrig. Jeg mener de bør stå som egne momenter. Tilsynets arbeid kan uansett ikke utføres uten hjemmel i lov.

Molven forklarte at helsepersonell alltid må stille seg spørsmål om det er en "indikasjon for å intervenere", før enhver helsebehandling.<sup>86</sup> Det vil si om tiltaket antas å ha en medisinsk nyttig effekt. Ingen medisinske unyttige tiltak skal i prinsippet utføres. Vurderes et tiltak som nyttig, må det alltid foretas en risikovurdering. Behandlingstiltak som har liten risiko ovenfor pasienten, med god medisinsk-faglig dokumentert effekt, regnes som forsvarlig å gjennomføre. Det kan trekkes paralleller her etter forhold ved aktsomhetsvurderingen i

<sup>86</sup> Molven (2009), s. 8.

erstatningsretten.<sup>87</sup> Jo større skaden kan bli etter risikovurderingen, jo større grunn har helsepersonell til å avstå fra tiltaket.<sup>88</sup> Det blir også en forsvarlighetsvurdering ut i fra ”vanlig opptreden” og hva som antas er det moralske og etiske å gjøre i situasjonen som et vanlig dannet menneske. Med andre ord må helsepersonell vurdere handlingsalternativer og forsvarlighet i alt helsefaglig arbeid.

”Etiske vurderinger” og ”etiske retningslinjer” i modellen kommenteres ikke av Molven, men han henviser til ”Etiske regler for leger, Oslo 2002” og ”Norsk Sykepleieforbunds yrkesetiske retningslinjer, Oslo 2007” i litteraturen. Jeg antar at alt helsepersonell får opplæring i hva som er etisk og moralsk riktig å gjøre i helse- og omsorgstjenesten. Enten ut i fra erfaringer og vurderinger i den medisinsk-faglige vitenskapen, eller at de blir oppfordret til å lære seg det selv. En etisk vurdering kan være å hente et annet helsepersonell, og samarbeide om behandlingen. Etiske retningslinjer kan være å ha respekt for pasienter og vise empati.

Et forhold som drøftes i artikkelen til Molven er ”holdningsslitasje” blant helsepersonell.<sup>89</sup> En leges syn kan farges av repeterende erfaringer, som at en behandlingsform ikke er farlig, selv om en ny konkret situasjon kan være forskjellig. Det er utfordrende for atferdsnormene, særlig når det gjelder de etiske vurderingene helsepersonell må ta kontinuerlig i helsearbeidet. Andre forhold som kan bli kritiske er om man ikke benytter seg av pasientinvolvering som informanter for å avklare helsesituasjoner. For eksempel ved å anta for mye, og ikke spørre om historikken til pasienten, om legen ikke har den tilgjengelig. Det kan øke uforsvarligheten i arbeidet. I tillegg er det utfordrende at disse momentene også kan gli over i og klassifiseres som ”vanlig opptreden”. Jeg mener derfor at det er viktig å begrunne og tydeliggjøre momentene i større grad.

Eksempler på krav fra helsemyndighetene ble presentert i avsnitt 2.2.4 ovenfor. Det er imidlertid uklart hvor disse og andre essensielle krav helsepersonell må følge skal plasseres i modellen. Vesentlige krav fra helsemyndighetene kan faktisk favne inn under alle momentene i de ”alminnelige normene”. Jeg savner klarere elementer, så det blir lettere for tilsynet som

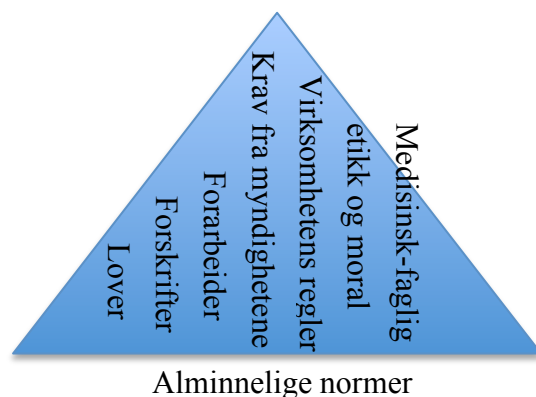
---

<sup>87</sup> Jeg nevnte at Molvens modell er inspirert av Kjønstads erstatningsrettslig culpavurdering i avsnitt 2.1.

<sup>88</sup> Molven (2009), s. 9.

<sup>89</sup> Ibid, s. 20.

skal ta slike avgjørelser. Det blir også lettere for helsepersonell og innbyggere, så alle kan skjønne hvordan og på hvilket grunnlag forsvarlighetsvurderinger blir tatt.



*Figur 4: Utsnitt av nye rammebetingelser i faktoren om de "alminnelige normene" som bør inn i modellen til Molven*

Figur 4 viser mitt forslag til elementer som bør inngå i faktoren om de "alminnelige normene". Jeg mener altså at det er viktig å klargjøre momentene i modellen for å styrke helsepersonells skjønnsvurderinger og holdninger i forsvarlig helsearbeid. Forslag til nye momenter fra min side er "lover", "forskrifter", "forarbeider", "krav fra myndighetene", "virksomhetens regler" og "medisinsk-faglig etikk og moral". Forslaget er primært for å tydeliggjøre lovverket, henviser til krav fra helsemyndighetene og konkretisere at det er medisinsk-faglig etikk og moral forsvarlighetskravet vurderes ut i fra i denne faktoren. Erfaring fra tilsynssaker tilsier at de rettslige normene vurderes først. Deretter blir det spørsmål om hva som er rimelig og urimelig å akseptere av faglig avvik.<sup>90</sup> Skjønnsutøvelsen bør etter min vurdering være så lik som mulig, for å oppnå en rettferdig saksbehandling av virksomheter og helsepersonell i tilsynssaker. Tydeliggjøring av rammebetingelsene og åpenhet om rettslige virkemidler, vil bidra til en sterkere rettssikkerhet. Jeg vil komme tilbake til og drøfte de juridiske endringselementene nærmere i kapittel 4, i avsnitt 4.2.3.

Jeg har nå gått i gjennom det rettslige forsvarlighetskravet. I det neste kapittelet vil jeg se på den organisering og teknologi som har likefremt betydning for å realisere kravet om forsvarlighet i forskrivningen av vanedannende medikamenter.

---

<sup>90</sup> Molven, Holmboe og Cordt-Hansen (2006), s. 1.

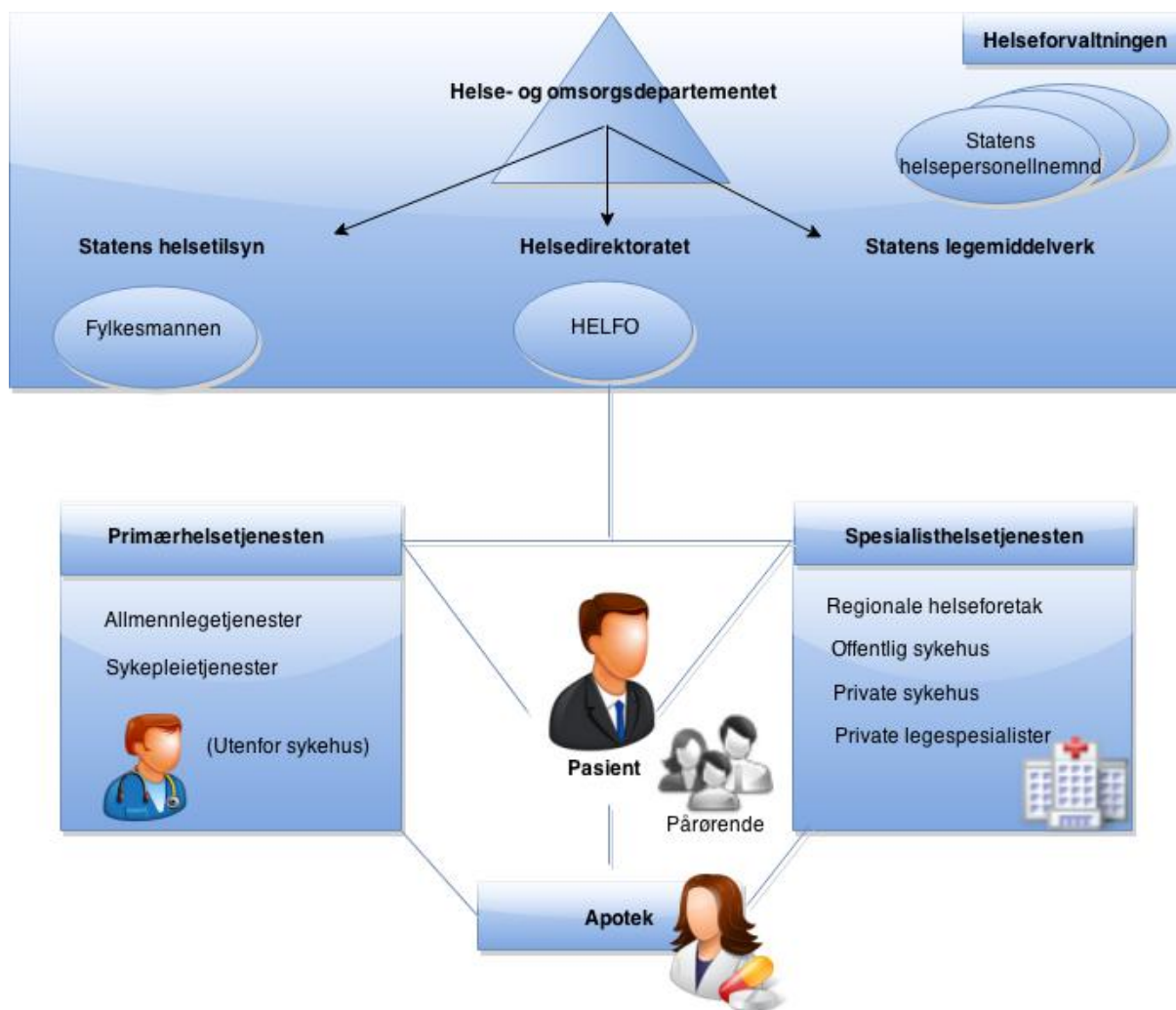
### **3 Organisering og teknologi med direkte betydning for realisering av forsvarlighetskravet**

#### **3.1 Ansvar for forsvarlig forskrivning av vanedannende legemidler**

##### **3.1.1 Organer med overordnet ansvar for helsespørsmål**

Jeg har hittil sett på hva som er lovregulert om forsvarlighetspraksisen. Nå vil jeg se på de mange aktørene i forskrivningsprosessen. Hvilke roller og relasjoner har de til hverandre, og hvordan samarbeider de? Jeg vil begynne med å se på de organene med et overordnet ansvar for helsespørsmål, herunder forskrivning av medikamenter. Så vil jeg se på de organene med et spesielt ansvar for bruk av legemidler. Deretter vil jeg komme med utfordringer knyttet til organiseringen. Noen vurderinger og erfaringer fra informantene vil spesielt bli sett på under avsnittene om utfordringer. Jeg nevner hvilken instans som uttaler seg fortløpende, da jeg mener det er relevant å få frem hvem som mener hva. Jeg tar utgangspunkt i figur 5 nedenfor, som viser hovedaktørene som må forholde seg til forsvarlighetskravet i helsesektoren. Jeg har satt sammen figuren basert på offentlige dokumenter om helseforvaltningen og helsemyndighetenes nettsider.





Figur 5: Oversikt over sentrale aktører som må forholde seg til forsvarlighetskravet i helsesektoren

Øverst i hierarkiet til den sentrale helseforvaltningen er Helse- og omsorgsdepartementet. De får og bidrar med de overordnede politiske rammene for helsepolitikken av Stortinget, særlig gjennom beslutninger i form av lov- og budsjettvedtak. Helse- og omsorgsdepartementet har ansvar for at innbyggerne i Norge får gode og likeverdige helse- og omsorgstjenester, uavhengig av økonomisk situasjon og bosted. De vesentlige beslutningene blir tatt av Helse- og omsorgsministeren. Han er politisk ansvarlig for sitt departement, men beslutningene som en statsråd ikke har fullmakt til å fatte selv blir tatt av Kongen i Statsråd.<sup>91</sup> Det er Helse- og omsorgsdepartementet som forbereder politiske saker før Regjeringen fremmer forslag om lover og budsjetter. Helse- og omsorgsdepartementet utøver også myndighetsstyring av

<sup>91</sup> Slike saker blir først drøftet i regjeringskonferanse, som er kollegiet samlet under statsministerens ledelse.

primær- og spesialisthelsetjenesten. Det gjør de blant annet gjennom lover, forskrifter, instruksjer, retningslinjer og enkeltvedtak.<sup>92</sup>

Primærhelsetjenestene består hovedsakelig av allmennlegetjenester og sykepleietjenester utenfor sykehus. Spesialisthelsetjenestene består av regionale helseforetak, som for eksempel er offentlige sykehus. Helseforetakene har ansvar for å tilby innbyggerne i sin region nødvendige helsetjenester.

Videre i figuren er tre organer plassert på lik linje: Helsedirektoratet, Statens legemiddelverk og Statens helsetilsyn. De har alle et stort ansvar for helsespørsmål i landet. Helsedirektoratet har ansvar for å følge med på utvikling i helse- og omsorgstjenestene og forhold som påvirker folkehelsen, med arbeid på tvers av tjenester, sektorer og forvaltningsnivå.<sup>93</sup> Deres roller er å være faglige rådgivere, iverksettere av vedtatt politikk og forvaltere av lov og regelverk innenfor helsesektoren. De skal gi Helse- og omsorgsdepartementet, primærhelsetjenesten, spesialisthelsetjenesten og innbyggere råd i faglige spørsmål.

Statens legemiddelverk gir primært rådgivning til Helse- og omsorgsdepartementet og deres underliggende etater, men også til andre forvaltningsorganer. De gir veiledning i trygg og riktig bruk av legemidler, både medisinsk og samfunnsøkonomisk, og fører tilsyn over legemiddelbruken i landet. I tillegg bidrar de i det europeiske legemiddelsamarbeidet.<sup>94</sup> Statens legemiddelverk fører også tilsyn med legemiddel- og apotekbransjen, etter legemiddelforskriften. Markedsføringstillatelser, lister over reseptpliktige legemidler og reklamer for legemidler er noe de har ansvar for å kontrollere. Legemiddelverket samarbeider med Statens helsetilsyn, om Statens helsetilsyn mener at det er behov, spesielt i tilsynssaker der legemidler må testes og kontrolleres. Det er forankret i apotekloven § 8-2. Legemiddelverket har laget et register med legemiddelinformasjon, ved navn Foreskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST).<sup>95</sup> Det er en del av e-reseptkjeden, og blir beskrevet i oppgavens avsnitt 3.2.2.

---

<sup>92</sup> Regjeringen (2014).

<sup>93</sup> Helsedirektoratet (2011).

<sup>94</sup> Statens legemiddelverk (2014b).

<sup>95</sup> Statens legemiddelverk (2014c).

Statens helsetilsyn har en spesielt viktig jobb med å holde tilsyn og kontrollere forsvarlig forskrivning av legemidler. Helsetilsynet er et rent tilsynsorgan: de har det overordnede faglige tilsynet med alt av helsetjenester, og skal bidra med at innbyggerne har tillitt til disse tjenestene, og ikke minst til helsepersonell.<sup>96</sup> Helsetilsynet skal også bidra med at svikt i forbindelse med tjenesteytingen forebygges. I tillegg skal de se til at lover og forskrifter overholdes av helsepersonell. Det er tre former for tilsyn som utøves: proaktivt, reaktivt og overvåkende.<sup>97</sup> I den proaktive tilnærmingen går de i gjennom internkontroller og systemrevisjoner. Ut i fra risikovurderinger de tar, plukker de ut enkeltsaker de vil se nærmere på og eventuelt sanksjonere. I reaktive vurderinger ser Helsetilsynet på om en behandling har vært uforsvarlig. I de to første formene skjer tilsynet altså i ettertid. Med overvåkning mener Helsetilsynet at de samler inn og tolker kunnskap om helsetjenestene i et tilsynsperspektiv.<sup>98</sup>

Statens helsetilsyn har oppgaven sammen med Fylkesmannen å føre tilsyn med alt helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten i Norge.<sup>99</sup> Tilsynsordningen har blitt endret flere ganger, sist i 2012. Fra 1800-tallet til år 2002 hadde Fylkeslegen oppgaven med å påse tilsyn i helsetjenesten. Deretter var ansvaret hos Helsetilsynet i fylket,<sup>100</sup> før Fylkesmannen fikk oppgaven i 2012.<sup>101</sup> Det skal fremdeles være en Fylkeslege i hvert fylke, som skal oppnevnes av Kongen, etter helsetilsynsloven § 1 tredje ledd andre punktum. Fylkesmannen er Kongens og regjeringens øverste representant i et fylke.<sup>102</sup> I den kommunale forvaltningen har Fylkesmannen tilsynsoppgaver innen flere områder, som utdanningssektoren og helsetjenesten, og han skal koordinere arbeidet som ytes ovenfor kommunen av andre statsorganer i fylket.<sup>103</sup> Helse- og omsorgsdepartementet har mange direkte oppgaver til Fylkesmannen med hjemler i lovgivningen, særlig når det gjelder forebyggende helsearbeid og oppgaver knyttet til helsepolitiske satsninger. Klager på helsepersonell behandles av Fylkesmannen, før saken eventuelt sendes videre til Helsetilsynet. Ofte undersøker tilsynet

---

<sup>96</sup> Statens helsetilsyn (2014a).

<sup>97</sup> Grammeltvedt (2011), s. 3.

<sup>98</sup> Ibid, s. 3.

<sup>99</sup> Store norske leksikon (2009a).

<sup>100</sup> Helsetilsynet i fylket ble opprettet 1. januar 2003, og opphørte 1. januar 2012. FAD (2011). Helsetilsynet i fylket opptrådte i alle fylkene, som for eksempel "Helsetilsynet i Buskerud". Helsetilsynet i Oslo og Akershus var slått sammen.

<sup>101</sup> Prop. 81 L (2014 - 2015), avsnitt 6.3.1.

<sup>102</sup> Store norske leksikon (2009b).

<sup>103</sup> Ibid.

uhell og uønskede hendelser som har skjedd i helsetjenesten.<sup>104</sup> Statens helsetilsyn har stor frihet til å velge tilsynsoppgaver, etter risikovurderinger, svikt eller sårbarhet de mistenker ved helsetjenestene.<sup>105</sup> Det er Statens helsetilsyn som har overordnet myndighet for behandling av saker ovenfor Fylkesmannen. I svært alvorlige saker kan Statens helsetilsyn anbefale politiet å ta ut tiltale mot helsepersonell for brudd på helselovgivningen.<sup>106</sup>

Figuren illustrerer også Statens helsepersonellnemnd. De er et uavhengig forvaltningsorgan som behandler klager fra helsepersonell og avgjør saker fra myndighetsorganer, etter helsepersonelloven kapittel 12 og apotekloven kapittel 9. De har et stort demokratisk ansvar med å følge reglene og utøve likt skjønn i alle saker. Nemnda består av tre jurister, tre personer med helsefaglig bakgrunn og én legerepresentant. Saker de behandler er som regel klager fra helsepersonell over enkeltvedtak om avslag på søknad om autorisasjon og lisens truffet av Statens autorisasjonskontor for helsepersonell (SAFH), enkeltvedtak truffet av Statens helsetilsyn om administrative reaksjoner og enkeltvedtak truffet av Helsedirektoratet om spesialistgodkjenning. Herunder også klager på saker om uforsvarlig forskrivning av legemidler. I tillegg klager fra helsepersonell etter enkeltvedtak truffet av Statens legemiddelverk etter apotekloven. I saker som er etter apotekloven heter Nemnda Apotekklagenemnda.<sup>107</sup> Vedtakene fra Nemnda er endelige, men de kan bringes inn for rettslig overprøving av domstolene, der retten kan prøve ut alle sider av saken.<sup>108</sup>

Et annet forvaltningsorgan som er relevant å nevne, for pasienter som har opplevd uforsvarlig behandling i helsevesenet, er Norsk pasientskadeerstatning. De er et selvstendig og uavhengig forvaltningsorgan under Helse – og omsorgsdepartementet. De behandler erstatningskrav gratis fra pasienter som mener de har fått behandlingssvikt i helsetjenesten og blitt påført skader.<sup>109</sup> Det gjelder også for de pasientene som har blitt avhengige av vanedannende medikamenter, når de kunne fått et annet behandlingstilbud, som vi så eksempler på i Brennpunktdokumentaren om ”Bare en pille til”, omtalt i avsnitt 1.1.1. Norsk pasientskadeerstatning har ikke sanksjonsmyndighet ovenfor helsepersonell, om de har vært

---

<sup>104</sup> Store norske leksikon (2009a).

<sup>105</sup> Ibid.

<sup>106</sup> Helse- og omsorgsdepartementet (2011), s. 9.

<sup>107</sup> Statens Helsepersonellnemnda (2015).

<sup>108</sup> Helse- og omsorgsdepartementet (2011), s. 10.

<sup>109</sup> Norsk pasientskadeerstatning (2014).

innblandet i pasientskader. Det er derimot mulig for pasienten å melde inn saken parallelt til Statens helsetilsyn. Vedtaket som Norsk pasientskadeerstatning fatter blir alltid sendt i kopi til det aktuelle behandlingsstedet. En av Norsk pasientskadeerstatnings oppgaver er å bidra med statistikk, for å øke pasientsikkerheten og forebygge skader. Rapport om statistikk for regionale helseforetak (RHF) gis ut årlig. Pasienten har mulighet til å klage til Norsk pasientskadeerstatning. Om de ikke finner grunn til å gjøre om vedtaket, blir saken sendt til klageinstansen Pasientskadenemnda.<sup>110</sup>

Avslutningsvis i dette avsnittet om relevante overordnede aktører, vil jeg kort nevne pasient- og brukerombudene. De arbeider for å ivareta pasienters behov, interesser og rettsikkerhet ovenfor helsetjenesten.<sup>111</sup> Eksempelvis i Oslo er Helse- og sosialombudet også Pasient- og brukerombud. Virksomheten de fører skal være selvstendig og uavhengig. Det er lov om pasient- og brukerrettigheter (pasientrettighetsloven) som bestemmer at det skal være et pasient- og brukerombud i hvert fylke, jf. § 8-2. De gir bistand, råd og veiledning til pasienter i møte med tilsynsmyndighetene og Norsk pasientskadeerstatning.

Aktørene illustrert i figur 5 som ikke har blitt nevnt, vil jeg beskrive i neste avsnitt. De har et ekstra ansvar for bruk av medikamenter. Det gjelder spesielt leger og farmasøyter. Jeg vil også gå nærmere inn på tilsynsrollen.

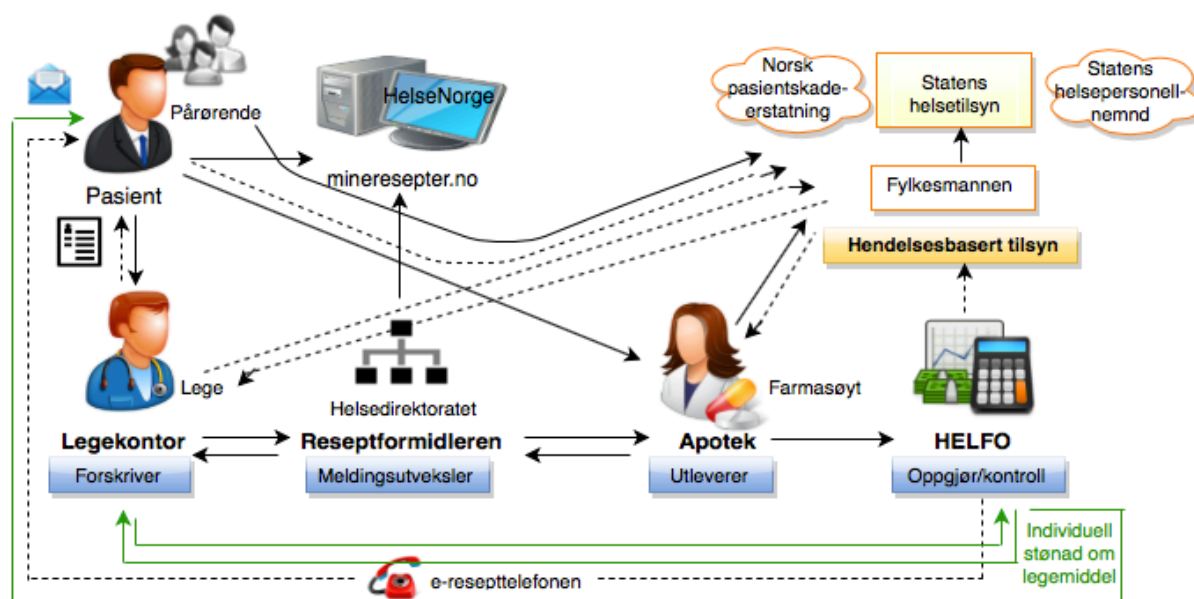
### 3.1.2 Organer med spesielt ansvar for bruk av medikamenter

I det følgende vil jeg gå gjennom forskrivningsprosessen av vanedannende legemidler, med fokus på instanser med ansvar for bruk av medisiner, samt relasjonene mellom disse. Jeg har satt sammen et flytskjema på bakgrunn av funn fra intervjuer jeg har gjennomført, regelverk og dokumentasjon om e-reseptkjeden på Helsedirektoratets hjemmeside.

---

<sup>110</sup> Helse- og omsorgsdepartementet (2011), s. 10.

<sup>111</sup> Ibid, s. 11.



Figur 6: Flytskjema med de ulike aktørene som er relevant for forskrivning av vanedannende legemidler via e-resept<sup>112</sup>

Forskrivning av legemidler etter dagens praksis skjer gjennom fire hovedfaser. Først må pasienten oppsøke en lege å få konsultasjon. Hvis legen mener det er behov kan pasienten få forskrevet medikamenter, manuelt eller via e-resept. Deretter kan pasienten hente legemidlene og få de utlevert på apotek. Videre er det mulighet for oppgjør og kontroll, om det er grunnlag for statlig refusjon. Dette er illustrert i de blå boksene i figur 6. Helsepersonell og pasienters pårørende kan i alle steg av denne prosessen evaluere og varsle om legens uforvarselige forskrivning. Det er illustrert i gult, øverst i høyre hjørne. Jeg vil bruke fasene i figur 6 for å forklare organiseringen i e-reseptløsningen, så det blir lettere å relatere til forskrivningsprosessen av vanedannende legemidler.

## Forskrivning

En forskrivningsprosess av legemidler kan starte når en pasient har behov for konsultasjon hos en lege. Pasienten må ta kontakt med sin fastlege og bestille time ved å møte opp på legeskontoret, ringe dem eller logge seg inn på nettsidene deres.

<sup>112</sup> Forklaring til fargekodene i figur 6: Forskrivningsprosessen, i kronologisk rekkefølge, er markert med blått. Tilsynsmyndighetene er illustrert i gult, øverst i høyre hjørne. Forholdet om å søke om individuell stønad om et legemiddel er grønt. De hele pilene er forhold som faktisk skjer i prosessen, i motsetning til de stiplede pilene som illustrerer forhold som kan forekomme.

Fastleger har en særlig viktig jobb når det kommer til å skrive ut legemidler på en forsvarlig måte. Deres hovedoppgave er å være tilgjengelig for personene på sin liste når de søker hjelp for sine helseplager.<sup>113</sup> En stor utfordring leger har er å finne ut om pasientene er avhengig av eller misbruker legemidler, og gi riktig diagnose og mengde medisiner ut i fra tilstanden pasienten er i. Legene kan snakke med pasientene, undersøke og observere dem, ta eventuelle prøver og analyser, samt se på tidligere forskrivningsdata i pasientjournalen. De har et krevende yrke og opplever ofte tidspress, med mange pasienter som de skal rekke å hjelpe i løpet av en dag. Det er i tillegg vesentlig at legen kjenner sin egen og fagets begrensning. Henvisninger til andre i primærhelsetjenesten, som blant annet psykolog, jordmor og fysioterapeut, eller til sykehus i spesialisthelsetjenesten, er derfor nødvendig. Legene er formidlere og medisinske koordinatore av tjenester innen alle deler av helsevesenet. Det kan imidlertid oppstå mange ulike akutte situasjoner, der det kan tenkes at pasienten kan få med flere vanedannende medikamenter enn det som behøves på stedet. Eksempler på slike situasjoner kan oppstå hos akutten på sykehus og på legevakten. Temaet rundt medisineringen fra ansatte på sykehjem og i hjemmepleien kan også diskuteres. Det må understrekes at det er forsvarlig yrkespraksis å lindre smerten til pasienter når det er nødvendig, man skal bare ikke forskrive for mye i ettertid, uten at pasienten konsulterer fastlegen.<sup>114</sup>

Alle innbyggere bør varsle om noe de mener er uforsvarlig behandling av og innenfor helsesektoren. Helsepersonell har et spesielt ansvar, og det er lovregulert i helsepersonelloven. Pasienter har også ansvar for hva de tar og hvor mye de tar av ulike medisiner. Det er viktig å følge legens anvisning og lese pakningsvedlegget nøye. I tillegg kan det ha betydning når på døgnet legemiddelet tas, avhengig av hvilket medikament det er snakk om, og om det blandes med andre legemidler eller lignende. Sterke smertestillende skal for eksempel ikke blandes med alkohol, da alkohol virker veldig forsterkende. Alle bivirkningene ved bruk av benzodiazepiner og alkohol er heller ikke funnet enda.<sup>115</sup> Pasienter og pårørende har også lovbestemt rett til å si i fra om uforsvarlig helsehjelp, etter pasient- og brukerrettighetsloven §§ 7-2 og 7-4. Det er svært sjeldent pasienten selv varsler om

---

<sup>113</sup> Fastlegen (2014).

<sup>114</sup> Jf. ”Nasjonal faglig veileder om vanedannende legemidler”, anbefaling nr. 2 om ”ukjente pasienter – legevakt”.

<sup>115</sup> Bjørner og Bramness (2014).

uforsvarlig forskrivning, da pasienten ofte vil ha medikamentene.<sup>116</sup> Pårørende derimot varsler oftere. Det er derfor tegnet inn piler fra aktørene i forskrivningsprosessen til tilsynet for å få frem at alle kan varsle om uforsvarlig forskrivning og urettmessig behandling generelt.

### Meldingsutveksler

Om en lege finner det nødvendig å skrive ut for eksempel sovemedisin, som er i reseptgruppe B (legemidler med misbrukspotensial), sier ”Nasjonal faglig veileder for vanedannende legemidler” anbefaling nr. 13 at det bør brukes e-resept. Helsemyndighetene anbefaler å bruke e-resept, for å blant annet unngå reseptforfalskninger og dobbeltforskrivninger, omtalt i avsnitt 2.2.4. Det er likevel ingen plikt, for pasienten kan be om en manuell (*låst*) resept, som jeg vil forklare i avsnitt 3.2.2. Det er et annet aspekt ved problemet, om en skal følge med på medisinformbruket. Flytskjema i figur 6 er derfor illustrert med Reseptformidleren, som den elektroniske resepten går gjennom. Reseptformidleren er hovedsakelig en meldingsutveksler mellom IKT-systemene til hovedaktørene i e-reseptkjeden.<sup>117</sup> Helsedirektoratet er tjenesteeier av e-reseptkjeden, som vil si at de har ansvar for alle data som inngår i e-resept, samt å drifte, oppdatere og vedlikeholde systemet. I tillegg har de ansvar for trygg og sikker bruk av elektronisk forskrivning av legemidler. Det blir en gjennomgang av informasjonssystemet e-reseptkjeden med reseptformidleren i avsnitt 3.2.1. Grunnen til det nevnes her er fordi Reseptformidleren er vesentlig for at apotekene skal kunne motta de elektroniske reseptene, med oppdatert informasjon fra Legemiddelverket gjennom Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST)-registeret.

Pasienter kan logge seg inn på [mineresepter.no](http://mineresepter.no) og se status på resepter, få en oversikt over hvilke legemidler de bruker, samt innsyn i egne opplysninger. Nettjenesten er en del av [helseNorge.no](http://helseNorge.no), som er innbyggernes helseportal. Helsedirektoratet drifter nettstedet for å gi innbyggerne helseinformasjon og selvbetjente løsninger på ett sted. For å logge inn krever tjenesten at det gjøres med elektronisk ID, med høyeste sikkerhetsnivå (nivå 4), som leveres av BankID, Buypass og Commfides. Reseptformidleren sender kvittering og status på resepter til [mineresepter.no](http://mineresepter.no), som er en del av den offentlige helseportalen [helsenorge.no](http://helsenorge.no).

---

<sup>116</sup> Intervju med Statens helsetilsyn, spørsmål 6.

<sup>117</sup> Intervju med Helsedirektoratet, avdeling for e-helse, spørsmål 7.



## Utlevering

Neste steg i forskrivningsprosessen er utlevering av legemidlene. Det er apotekene som har myndighet til å levere ut vanedannende legemidler, herunder autoriserte farmasøyter. Apotekene er private bedrifter og kan kun styres gjennom lover og forskrifter. De kan for eksempel ikke instrueres av Helsedirektoratet og Legemiddelverket. Hvordan utlevering av legemidler skal foregå er regulert gjennom blant annet apotekloven og forskrift om legemidler fra apotek. Det er ofte egne ekspedisjonsplasser for å hente ut resepter i apotek.<sup>118</sup> Ekspedering i apotek skjer av apotekteknikere<sup>119</sup> og farmasøyter. Begge kan utføre den tekniske delen, med å registrere resepten, men farmasøyten må godkjenne ekspedisjonen før utlevering av legemidler.<sup>120</sup> Formålet i apotekloven, regulert i § 1-1, sier at apotek har en rettslig beskyttet tittel på utsalgsted for legemidler. De skal sørge for forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker, jf. apotekloven § 4-4.

Farmasøyter har i noen grad mulighet til å kontrollere hva pasienter henter ut fra apotek. De kan gi råd og anbefale pasienter å ikke ta ut alle legemidlene med en gang, og dobbeltsjekke resepten ved å ringe til legen. De kan også informere pasienten om bivirkninger, som for eksempel at man kan bli avhengig av sovemedisiner etter 2 til 4 ukers bruk.<sup>121</sup> Farmasøyter, samt annet helsepersonell, skal varsle tilsynsmyndigheten om de oppdager at en lege forskriver mer enn det som er anbefalt av et medikament, om pasienter henter legemidler ofte eller om de oppdager noe annet mistenkelig, jf. helsepersonelloven § 17.

## Oppgjør/kontroll

Hovedbegrunnelsen for utformingen av e-reseptløsningen var det økonomiske oppgjøret. Rikstrygdeverket<sup>122</sup> var initiativtaker til e-resept, på grunn av at de ikke syntes håndteringen av legemiddelrefusjoner fungerte.<sup>123</sup> Helseøkonomiforvaltningen (HELFO), som er en ytre etat under Helsedirektoratet, har fått ansvaret for oppgjøret i løsningen. Deres hovedoppgave er å ivareta samfunnets helseøkonomi på en nøyaktig og effektiv måte, for å sikre sentrale helserettigheter. HELFO driver blant annet e-resepttelefonen og frikorttelefonen. De besvarer

---

<sup>118</sup> Egne ekspedisjonsplasser for å hente ut resepter kalles direktereseptur.

<sup>119</sup> Apotekteknikere kalles også farmasiteknikere.

<sup>120</sup> Apotek1 (2012).

<sup>121</sup> Bjørner og Bramness (2014).

<sup>122</sup> Forløper til NAV.

<sup>123</sup> Intervju med Helsedirektoratet, avdeling for e-helse, spørsmål 9.

også spørsmål om ”mine resepter” og om egenandeler for frikort fra pasienter.<sup>124</sup> HELFOs kontakt med innbyggerne, inkludert e-resepttelefonen, er illustrert i en stiplet linje fra HELFO til pasienten, i figur 6.

### Hendelsesbasert tilsyn

Fylkesmannen og Statens helsetilsyn har tilsynsfunksjoner. Helsetilsynet er illustrert øverst i høyre hjørne for å kunne forklare prosessen i denne sammenhengen, selv om de er på lik linje med Helsedirektoratet i helseforvaltningen, som vist i figur 5. Fylkesmannen driver tilsyn, med egne helseavdelinger med rådgivningsoppgaver for helsetjenestene, og ivaretar dette i fylkene.<sup>125</sup> Fylkesmannen kontrollerer kommunens virksomhet, behandler klager fra kommunale vedtak, og hjelper innbyggere med helsetjenester de har krav på. I tillegg vurderer Fylkesmannen om ansatte i helse- og omsorgstjenesten har brutt sine plikter, som for eksempel brudd på taushetsplikten eller manglende faglig forsvarlighet.<sup>126</sup> Som figur 6 illustrerer er det et hendelsesbasert tilsyn. Det er fordi Fylkesmannen mottar varsler om mulig svikt i helsetjenesten. Varsler om hendelser og meldinger kommer fra helseforetak, helsepersonell, apotek, pasienter, pårørende, andre tilsynsmyndigheter, kontrollinstitusjoner, pasient- og brukerombud, politi og media.<sup>127</sup> Ved grove overtredelser sender de saken videre til Helsetilsynet. Om forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4 ikke er oppfylt har Helsetilsynet myndighet til å gi advarsel, jf. helsepersonelloven § 56, eller fatte vedtak om tap av autorisasjon etter § 57, jf. § 56. De kan også tilbakekalle retten om å skrive ut legemidler i gruppe A og B for en bestemt tid eller for alltid, jf. § 63. Fylkesmannen kan altså ikke treffe slike vedtak.

Helseinstitusjoner som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven, har etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 plikt til å melde i fra til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (Kunnskapssenteret) om uforsvarlig behandling av en pasient. I 2012 ble meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten overført fra Statens Helsetilsyn til Kunnskapssenteret.<sup>128</sup> Helseinstitusjoner ved spesialisthelsetjenesten kan blant annet gå inn på nettsiden melde.no og varsle om uønskede hendelser. Forholdet er ikke

---

<sup>124</sup> HELFO (2012).

<sup>125</sup> Regjeringen (2014).

<sup>126</sup> Fylkesmannen (2014).

<sup>127</sup> Helse- og omsorgsdepartementet (2011), s. 7.

<sup>128</sup> Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (2015).

illustrert i figur 6, ettersom det ikke direkte gjelder forskrivningsprosessen for vanedannende legemidler i primærhelsetjenesten. Det nevnes her fordi det er en del av helsetjenestens varslingsrutine for tilsyn. Nasjonalt kunnskapssenter skal varsle Statens helsetilsyn ved mistanke om alvorlig systemsvikt.

Helsepersonellnemnda og Norsk pasientskadeerstatning er klageinstanser i helsetjenesten, også i forskrivningsprosessen av legemidler. De er illustrert øverst i høyre hjørne i figur 6. Instansene ble forklart i avsnitt 3.1.1. Det er vanlig at pasienter og pårørende klager på tilsynssaker og uforsvarlig behandling i helsetjenesten til Norsk pasientskadeerstatning. Helsepersonell klager rett til Helsepersonellnemnda. Alle kan også klage til Helsetilsynet.

### 3.1.3 Utfordringer knyttet til organiseringen av forskrivningsprosessen

Norge fikk en fastlegeordning 1. juni 2001, der kommunene og legene inngår avtaler om at pasientene får en fast lege å forholde seg til.<sup>129</sup> Det er regulert gjennom forskrift om fastlegeordningen i kommunene. HELFO har det administrative ansvaret når det kommer til forvaltning av ordningen, men kommunene må selv inngå avtaler med legene. Det er ikke problematisk i seg selv, men med ordningen kan innbyggerne velge fastlege fritt inntil to ganger i året, på tvers av kommunegrensene. Så lenge fastlegen har kapasitet, kan han ikke nekte innbyggere å sette seg på listen deres. Det er noe av problemet dersom en skal følge med på medisinforbruket, fordi en fastlege ikke sikkert kan vite om pasienten har gått til andre og fått forskrevet vanedannende medikamenter i nylig tid.

Det er også problematisk at det er valgfritt for pasienter å få elektroniske (tilgjengelige) resepter.<sup>130</sup> I tillegg er det valgfritt å overføre journalene sine til en ny fastlege, dersom man bytter lege. Den nye fastlegen vil dermed ikke kunne få oversikt over legemiddelbruken til pasienten, og hva han eller hun har fått forskrevet og hentet ut fra før. Ved papirresept får heller ikke apotek en fullstendig oversikt over legemiddelbruken til pasienten som kommer for å hente legemidlene. Apotek kan ikke utveksle reseptdata. Dette medfører at farmasøytkontrollen, som apotek er pålagt å ha ved hver enkelt ekspedisjon, blir vanskelig å gjennomføre. Spesielt gjelder dette dersom om pasienten går til forskjellige apotek, noe vi så eksempler på i Brennpunktdokumentaren ”Bare en pille til”. Pasienten kan også gå glipp av

---

<sup>129</sup> Fastlegen (2015).

<sup>130</sup> Jeg forklarer begrepet *tilgjengelig resept* i avsnitt 3.2.2, under *Forskrivning*.

vesentlig legemiddelinformasjon fra legen og farmasøyten. Eksempel på slik informasjon kan være hvordan medisinene virker med andre legemidler pasienten tar, og om det er andre (reseptfrie- og eller reseptbelagte) legemidler, matvarer eller lignende som man bør være varsom med. Pasientsikkerheten står i konflikt med personvernet og taushetsplikten.

Overlegen i Statens legemiddelverk uttalte at apotek har en viss mulighet for å melde fra om uforsvarlig forskrivning, men hans inntrykk er at det skal ganske mye til for at de varsler. Videre trodde han at de fleste meldingene Fylkesmannen og Helsetilsynet får kommer fra apotek og pårørende. Det er sjeldent kollegaer på legekontor.<sup>131</sup> Tilsynsmyndighetene reagerer på meldingene, men de bør erkjenne at de har problemer med å overvåke forskrivningsprosessen. Overlegen mente videre at myndighetene har gode virkemidler for å drive kontroll med uforsvarlig forskrivning, men det er et felt de ikke har helt grep på.<sup>132</sup> Siden det er et hendelsesbasert tilsyn, kan et alternativ være å sette i gang systematiske søk etter ekstreme forskrivninger av vanedannende legemidler. De som forskriver uten mål og mening, leser ikke veiledere og nasjonale retningslinjer.<sup>133</sup> Derfor bør leger som har store problemer med dette få rådgivning. Han mente imidlertid at e-reseptløsningen bidrar til en bedre oversikt, for hvis man ser på det store bildet gir det fastlegen en bedre kontroll. Det er også fordi fastlegen får varsler hvis andre leger forskriver legemidler til en pasient han har på sin liste, om pasienten ikke har reservert seg, enten ved å velge *låst resept*, eller på apoteket ved å ikke ville ha utleveringsmelding.

Tilsynsorganiseringen for helse- og omsorgstjenesten har endret seg tre ganger på 10 år, fra 2002 til 2012. Myndighetsfordelingen og forvaltningsansvaret av tilsyn i første ledd har gått fra Fylkeslegen og Helsetilsynet i fylke til Fylkesmannen, og oppgavene har forandret seg. Som nevnt har ordningen med Helsetilsyn i fylket opphørt, og Fylkesmannen har fått tildelt oppgavene og fått en større rolle i helseforvaltningen. Helse- og omsorgsdepartementet vil også fjerne embetsstillingen ”Fylkeslege” helt, og omorganisere, selv om de fremdeles anbefaler at en Fylkeslege er ansatt hos enhver Fylkesmann. Dette fremkommer av Prop. 81 L (2014 – 2015) om ”Endringer i helsepersonelloven og helsetilsynsloven (spesialistutdanningen m.m.)”. De vil fjerne helsetilsynsloven § 1 tredje ledd andre punktum,

---

<sup>131</sup> Intervju med Statens legemiddelverk, spørsmål 3.

<sup>132</sup> Ibid, spørsmål 6.

<sup>133</sup> Ibid, spørsmål 6.

om at Fylkeslegen skal oppnevnes av Kongen. Departementet mener endringen vil gjøre ordningen mindre byråkratisk, og at ansettelsen av Fylkeslegen bør skje som en vanlig ansettelse av en avdelingsleder hos og av Fylkesmannen. En av utfordringene med stadige endringer i organiseringen er at det er vanskelig for innbyggerne og helsepersonell å vite hvem man skal forholde seg til i helseforvaltningen. God kommunikasjon bør være et av premissene i organisasjonsstyringen til helsemyndighetene.

## 3.2 Informasjonssystemer om forskrivning av legemidler

### 3.2.1 E-reseptkjeden

Aktørene i avsnitt 3.1, som har et spesielt ansvar for bruk av medikamenter, gjør bruk av informasjonssystemer i arbeidet sitt. I det følgende vil jeg ta for meg de informasjonssystemene aktørene benytter i forskrivningsprosessen, som inneholder opplysninger om praksis for forskrivning av legemidler, og som derfor vil kunne være relevant ved kontroll av denne praksisen. Jeg vil også nevne utfordringer knyttet til teknologien.

Et informasjonssystem defineres som et system for innsamling, lagring, behandling, overføring og presentasjon av informasjon. Det er en ”samling av *menneskelige og maskinelle* ressurser samt *regler og prosedyrer* organisert for å utføre bestemte *funksjoner* og løse en bestemt *oppgave*”.<sup>134</sup> Betegnelsen brukes oftest om systemer som er basert på informasjons- og kommunikasjonsteknologi (IKT), men de kan også være helt manuelle. Til forskjell fra et datasystem, som er rent teknisk, inkluderer informasjonssystemet også de menneskelige brukerne av systemet. Dermed består et informasjonssystem av ett eller flere datasystem sammen med deres brukere.<sup>135</sup> Jeg vil rette oppmerksomhet mot informasjonssystemer generelt. Leger blir anbefalt av helsemyndighetene å bruke e-resept når vanedannende legemidler skal forskrives, og det er et omfattende informasjonssystem i helsesektoren. Det er derfor naturlig å se på e-reseptkjeden. I denne delen av oppgaven vil jeg kartlegge e-reseptløsningen med en oversikt over aktører og informasjonssystemer, samt relasjonene mellom dem, med et spesielt fokus på forsvarlig forskrivning.

E-resept betyr elektronisk resept. E-reseptløsningen er et informasjonssystem som håndterer resepten fra forskrivning via utlevering til oppgjør og kontroll.<sup>136</sup> E-reseptordningen ble innført i flere kommuner og fylker i juni 2011. Fra februar 2013 var ordningen innført i samtlige av landets kommuner. Bakgrunnen for innføringen av e-resept fremkommer av Ot. prp. nr. 52 (2005 – 2006) ”Om lov om endringer i helseregisterloven (nasjonal database for

---

<sup>134</sup> Jansen og Schartum (2008), s. 29.

<sup>135</sup> Hannemyr (2010).

<sup>136</sup> Helsedirektoratet (2015a).

elektroniske resepter)”. I proposisjonen la Helse- og omsorgsdepartementet frem forslag om å endre lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven). Begrunnelsen var ønsket om å opprette en sentral database med reseptopplysninger, kalt Reseptformidleren, som ville gjøre elektroniske resepter mulig. Denne databasen foreslo departementet å opprette som et helseregister i medhold av daværende helseregisterlov § 8 tredje ledd uten krav om samtykke.<sup>137</sup>

Hovedbegrunnelsen for å innføre e-resept var hensynet til økonomi. Arbeids- og velferdsetatens økonomiske oppgjør for blåresepter ovenfor apotekene skulle bli mer effektivt og mindre ressurskrevende. I 2005 ble det utført 25,7 millioner reseptekspedisjoner på norske apotek.<sup>138</sup> Av disse ekspedisjonene fremkommer det fra Ot. prp. nr. 52 (2006 - 2007) at det var omkring 12 millioner som ble refundert av Folketrygden, noe som utgjorde 8 milliarder kroner. Tallene illustrerer at det potensielt krever et stort apparat for å håndtere reseptene manuelt. Å innføre elektroniske resepter ville også være et virkemiddel for riktigere legemiddelbruk. Det var den overordnede målsetningen for legemiddelpolitikken, jf. St. Meld. nr. 18 (2004 – 2005) ”Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk”. Andre fordeler departementet mente ordningen ville få var bedre kvalitet, sikkerhet og effektivitet i behandlingen av resepter, jf. St. prp. nr. 1 (2005 – 2006) ”For budsjettåret 2006”. Departementet sendte ut et høringsnotat 10. februar 2006 med forslag til lov hjemmel for databasen med reseptopplysninger til en rekke høringsinstanser.<sup>139</sup> Det var 33 høringsinstanser som hadde merknader til høringen. Alle var positive til å ta i bruk elektroniske resepter. Utfordringer knyttet til pasientsikkerheten og personvernet ble mest diskutert, for eksempel at databasen kan føre til uønsket innsyn og spredning av sensitiv informasjon ved at flere personer får tilgang om pasienters medikamentbruk.

I oppdragsbrevet fra Helse- og omsorgsdepartementet til Helsedirektoratet av 21. juni 2010, ble Helsedirektoratet gitt ansvar for den fremtidige forvaltningen av e-reseptløsningen. Stortinget har bevilget midler fra statsbudsjettet til innføring av elektroniske resepter årlig siden 2005. Ansvar for forvaltning og videreutvikling av e-resept ble gitt Divisjon Spesialisthelsetjenester i Helsedirektoratet 7. januar 2011. Hovedmålet til Helsedirektoratet

---

<sup>137</sup> Ot. prp. nr. 52 (2006 – 2007), s. 5.

<sup>138</sup> Ibid, s. 8.

<sup>139</sup> Det var høringsfrist 2. mai 2006.

var å få en helhetlig elektronisk løsning for elektronisk formidling av reseptinformasjon. De ville sikre alle aktørene i verdikjeden, fra forskrivning til utlevering og det økonomiske oppgjøret av legemidlene.<sup>140</sup> Andre overordnede mål var å få bedre kunnskap om pasientenes medisinbruk. Resepten, som inneholder helseopplysninger, skal kun gis til den som har behov for det i forbindelse med behandlingen. Det skal være så lave kostnader for samfunnet som mulig. Dessuten skal nødvendige legemidler være tilgjengelig, uavhengig av pasientens bosted, økonomi og funksjonsevne.<sup>141</sup>

E-resept ble et stort samarbeidsprosjekt i helsesektoren, med både offentlige og private aktører. Gjennomføringen ble som nevnt ledet av Helsedirektoratet, men andre sentrale helseorganisasjoner hadde ansvaret for utformingen av e-resept innen sine respektive områder.<sup>142</sup> Utviklingen av de tekniske løsningene ble delegert til en rekke IKT-leverandører.<sup>143</sup>

Det er 30 millioner resepter som utstedes årlig i Norge. Det er en økning på 4,3 millioner fra 2005. Per i dag er 80 % av reseptene som forskrives elektroniske.<sup>144</sup> Spesialisthelsetjenesten er foreløpig ikke omfattet av e-reseptløsningen, men de regionale helseforetakene jobber med at leger på sykehus skal kunne bruke e-resept innen to år.<sup>145</sup> De fleste sykehus vil ta i bruk løsningen i 2015. Akershus Universitetssykehus i Helse Sør-Øst, var det første helseforetaket som tok i bruk e-resept, i oktober i 2014.<sup>146</sup>

Jeg har videreutviklet flytskjemaet (fra figur 6) med de ulike aktørene som er relevante for forskrivning av vanedannende legemidler. Informasjonssystemer og registre som brukes i e-reseptløsningen er tegnet inn (i figur 7). Det er for å illustrere hvilke systemer de ulike aktørene bruker, samt å få oversikt over e-reseptkjeden. Figuren er resultatet av min egen forskning. Den er inspirert av regelverket, aktørenes nettsider og innspill fra intervjuene.

---

<sup>140</sup> Helsedirektoratet (2013), s. 6.

<sup>141</sup> Ibid, s. 6.

<sup>142</sup> Som for eksempel Statens legemiddelverk, Arbeids- og velferdsetaten (NAV), De regionale helseforetakene, Den norske legeforening, Apotekforeningen og flere pasientorganisasjoner.

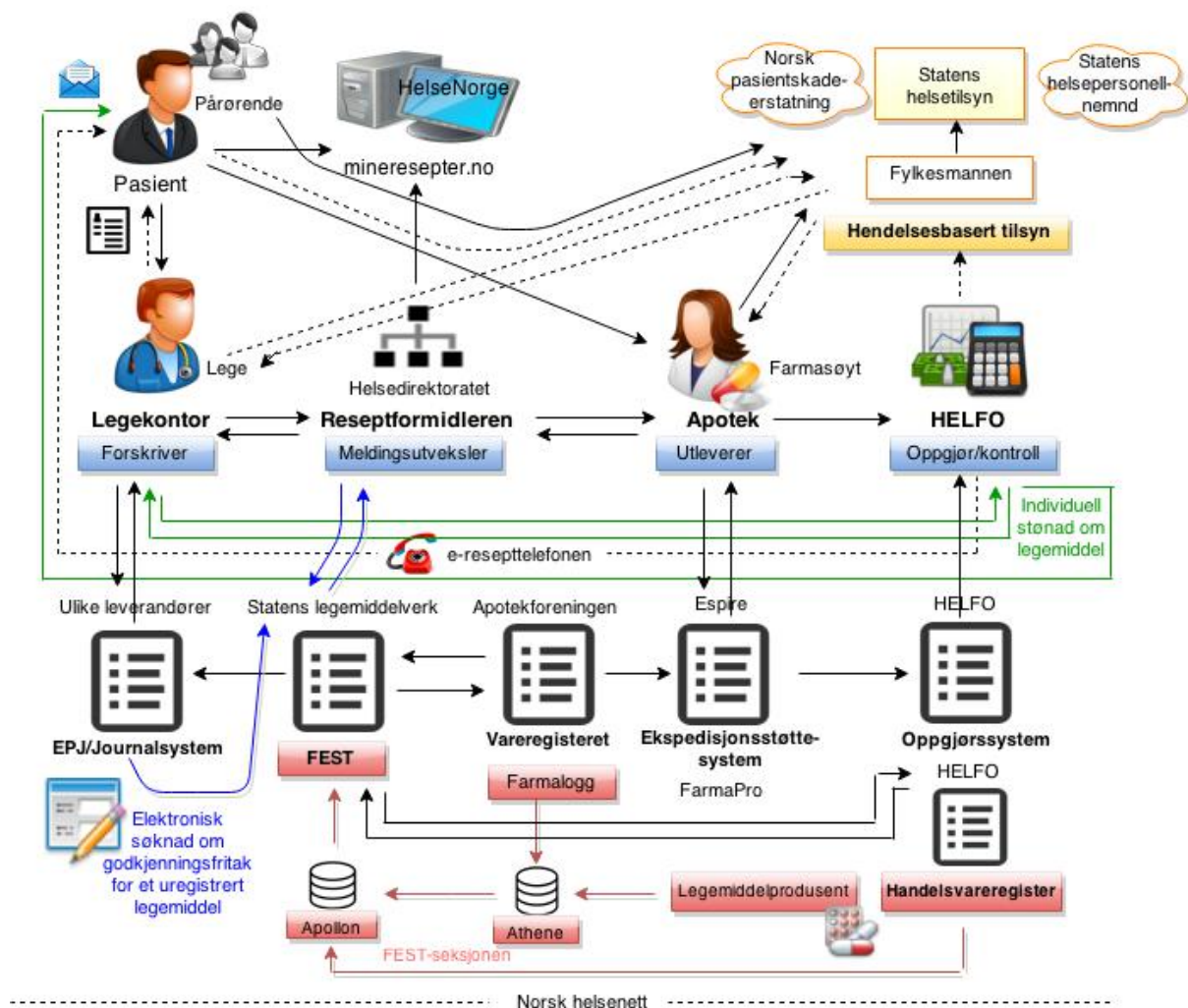
<sup>143</sup> Norsk Farmaceutisk Tidsskrift (2008).

<sup>144</sup> eHelse (2015).

<sup>145</sup> Helsedirektoratet (2015b).

<sup>146</sup> Sykehuspartner HF (2014).





Figur 7: Flytskjema over forskrivningsprosessen av vanedannende legemidler i e-reseptløsningen, med aktører og datasystemer<sup>147</sup>

I det følgende vil jeg gå igjennom datasystemene og forklare forskrivningsprosessen av e-reseptløsningen, ut i fra figur 7.

<sup>147</sup> Forklaring til fargekodene i figur 7: Forholdene mellom aktørene fra figur 6 har blitt bygd på med datasystemer. Fargekodene er de samme. Datasystemene og registrene aktørene bruker er sorte. De blå pilene illustrerer at Reseptformidleren kommuniserer med Statens legemiddelverk, for søknad og svar på denne, angående godkjenningss fritak for uregistrerte legemidler. FEST-kjeden er illustrert med rødt. Det mangler noen oppslagsverk som brukes i e-reseptkjeden, men de er ikke illustrert ettersom de ikke har direkte betydning for forskrivningsprosessen av vanedannende legemidler.

### 3.2.2 Hovedelementer i forskrivningsprosessen

Den elektroniske forskrivningsprosessen av vanedannende legemidler tar jeg også for meg gjennom de fire hovedfasene, illustrert i de blå boksene fra figur 6 og 7. I tillegg vil jeg ta for meg tilsynsrollen, illustrert i gult. Til slutt i dette avsnittet vil jeg kort gå gjennom informasjonssikkerheten til e-reseptløsningen.

#### Forskrivning

En lege kan skrive en elektronisk resept, om en behandling til en pasient inkluderer reseptbelagte legemidler. Under konsultasjonen til pasienten kan legen forskrive resepten i et elektronisk pasientjournalsystem. IT-systemer som brukes for å registrere, lagre og gi tilgang til opplysninger i elektroniske pasientjournalsystemer kalles EPJ-systemer. Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren (KITH)<sup>148</sup> har utarbeidet standarder for elektroniske pasientjournalsystemer.<sup>149</sup> Det fremkommer av e-resept sin overordnede funksjonelle spesifikasjon at leger skal få bedre informasjon om pasienten, og på dette grunnlaget få et mer korrekt bilde og sikre riktig utfyllt resept, før den sendes videre i forskrivningsprosessen. Ved utgangen av 2008 hadde de fleste fastleger innført elektronisk pasientjournal (EPJ).

Helsepersonelloven, pasientjournalloven, helseregisterloven, pasient- og brukerrettighetsloven og pasientjournalforskriften har betydning for reguleringen av elektroniske pasientjournalsystemer.<sup>150</sup> Det fremkommer av helsepersonelloven § 39 at helsepersonell har plikt til å føre pasientjournal i tilknytning til all helsehjelp som ytes. Journalføring skal skje i samsvar med helsepersonellovens kapittel 8 om dokumentasjonsplikt. Kapittel 8 regulerer blant annet krav til innhold, pasienters innsynsrett, retting, sletting, utlevering av og tilgang til journalen. Helsepersonelloven § 46 bestemmer at pasientjournalen kan føres elektronisk. Pasientjournalforskriften § 3 bokstav a definerer pasientjournal/journal som en ”*samling eller sammenstilling av nedtegnede/registrerte opplysninger om en pasient i forbindelse med helsehjelp, jf. helsepersonelloven § 40 første ledd*”. Pasientjournalen skal gi helsepersonell tilgang til nødvendige helseopplysninger, og skal føres i samsvar med god yrkesskikk, jf.

---

<sup>148</sup> KITH (2012a) – KITH ble en del av Helsedirektoratet 01.01.2012, for å styrke myndighetens standardiseringsarbeid innen e-helse.

<sup>149</sup> KITH (2012b).

<sup>150</sup> Helseregisterloven og pasientjournalloven er vesentlige lover som også kontrollerer andre datasystemer i e-reseptløsningen, for eksempel Reseptformidleren.

helsepersonelloven § 40 første ledd. Pasient- og brukerrettighetsloven skal ivareta pasientenes rettigheter, som blant annet rett til informasjon, jf. § 3-2.

Figur 7 illustrerer at det er mange ulike IT-leverandører som leverer elektroniske journalsystemer til legekontor.<sup>151</sup> De elektroniske pasientjournalsystemene består som regel av fire hoveddeler, som pasientjournaler, legens timebok, økonomi og en elektronisk meldingsutveksler. Meldingsutveksleren er koblet opp mot reseptformidleren i e-reseptløsningen.

Pasienten kan velge om han vil ha en *tilgjengelig* eller *låst* resept under konsultasjonen med legen. Med en tilgjengelig resept skjer utleveringen av legemidlene på bakgrunn av fødselsnummer, eller med eventuelt andre opplysninger som kan identifisere personen. Ved låst resept lager EPJ-systemet et referansenummer.<sup>152</sup> Dette er ikke synlig når helsepersonell søker på fødselsnummeret til pasienten i reseptformidleren. En låst resept er bare synlig for de som får reseptens referansenummer. Pasienten kan i større grad kontrollere reseptinformasjonen sin med en låst resept enn ved en tilgjengelig resept. Låst resept kan sammenlignes med en papirresept, fordi pasienten får referansenummeret manuelt.<sup>153</sup> Figur 6 og 7 illustrerer forholdet i en stiplet linje fra legen til pasienten, med et lite bilde av en papirresept, fordi det ikke er anbefalt fra helsemyndighetene.<sup>154</sup> Skulle man miste referansenummeret, kan man finne det igjen ved å logge inn på nettjenesten [mineresepter.no](http://mineresepter.no). Pasienten kan også kontakte den samme legen og få resepten på nytt, selv om et av målene med e-reseptløsningen var å redusere antall dobbeltforskrivninger.<sup>155</sup> Personer som ikke har norsk fødselsnummer eller som har D-nummer, får automatisk låst resept. Innbyggere oppfordres til å velge tilgjengelig resept av helsemyndighetene, for en enklere, sikrere og mer

---

<sup>151</sup> Eksempler på journalsystemer som brukes er WinMed, Profdoc Vision, Infodoc Plenario og SystemX. Leverandørene for disse journalsystemene er CompuGroup Medical AS (CGM), Drammensregionen IKT (D-IKT), Infodoc AS (en av Microsofts Partnere) og Hove Medical Systems AS. Et annet journalsystem, som har avtale med tre av de fire regionale helseforetakene er DIPS Elektronisk Pasientjournal. DIPS ASA satser på EPJ og Pasientadministrasjon (PAS) på sykehus. Jeg vil presisere at dette ikke er en uttømmende liste over elektroniske journalsystemer, men eksempler.

<sup>152</sup> Ot. prp. nr. 52 (2006 – 2007), s. 9.

<sup>153</sup> Ibid, s. 9.

<sup>154</sup> Jf. krav nr. 13, beskrevet i avsnitt 2.2.4.

<sup>155</sup> Intervju med Helsedirektoratet, avdeling for e-helse, spørsmål 2.

effektiv forskrivning. Reseptinformasjonen i en tilgjengelig resept, kan utleveres uten at man oppgir referansenummer.<sup>156</sup>

Hovedgrunnen til at det ble en todelt ordning med tilgjengelig og låst resept er hensynet til personvernet. Helse- og omsorgsdepartementet kom frem til at et implisitt samtykke fra den registrerte ville bli mest effektivt i løsningen.<sup>157</sup> Innhenting av personidentifiserende kjennetegn uten samtykke fra den registrerte er hjemlet og er i samsvar med dagens regler i helseregisterloven § 10, jf. § 8. Løsningen er forankret i et av forarbeidene til helseregisterloven, Ot. prp. nr. 5 (1999 – 2000). Der fremkommer det at hovedregelen om samtykke er begrunnet i taushetsplikten, som igjen har bakgrunn i retten til kontroll og trygghet over egne opplysninger.<sup>158</sup> Ved å ha låst resept i løsningen får pasientene en valgfrihet om de vil ha fullstendig kontroll over reseptinformasjonen selv. Datatilsynet uttalte i høringsrunden at *”frivillighet er en naturlig forutsetning. [...] Uansett forutsettes det at alle informeres på en tilfredsstillende måte”*.<sup>159</sup>

EPJ-systemet bruker data fra forskrivnings- og ekspedisjonsstøttemeldingen (FEST), hvor Statens legemiddelverk oppdaterer informasjon om hvilke legemidler som er tilgjengelig. Når legen har fylt ut resepten, signeres disse samlet. Det gjøres ved at legen setter et personlig kort i en leser og taster en PIN-kode.<sup>160</sup> EPJ-systemet sender resepten i signerte og krypterte meldinger til Reseptformidleren.<sup>161</sup> Det sjekkes automatisk om legen har godkjent autorisasjon ut i fra legens personlige signatur (PKI). Leger må ha godkjent autorisasjon og ren vandelsattest fra politiet, jf. helsepersonellovens kapittel 4, jf. §§ 18, 19 og 20a.

Figur 7 illustrerer også en relasjon mellom forskriver og HELFO. Legen kan sende en individuell stønad om refusjon av et legemiddel, på vegne av en pasient, direkte til HELFO, etter forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) § 3. Det kan også gjelde for næringsmidler eller medisinsk forbruksmateriell etter lov om folketrygd (folketrygdloven) § 5-14, om stønad til viktige legemidler og spesielt medisinsk

---

<sup>156</sup> Ot. prp. nr. 52 (2006 – 2007), s. 9.

<sup>157</sup> Ibid, s. 23.

<sup>158</sup> Ibid, s. 23.

<sup>159</sup> Ibid, s. 23.

<sup>160</sup> Ibid, s. 9.

<sup>161</sup> Helsedirektoratet (2013), s. 9.

utstyr. Det forutsettes at legen har samtykke fra pasienten.<sup>162</sup> HELFO sender et forenklet svarvedtak i retur til legen, og et fullverdig papirvedtak til pasienten.<sup>163</sup> Det forutsettes at alle EPJ-systemer kommuniserer over Norsk Helsenett, som er et lukket nett, og at legen har personlig signatur, et PKI-sertifikat, med sikkerhetsnivå 4. Jeg kommer tilbake til sikkerheten rundt e-reseptløsningen i slutten av avsnittet.

Det er også en relasjon fra EPJ-systemet til Statens legemiddelverk. Legemiddelforskriften § 2-5 regulerer unntak fra kravet om markedsføringstillatelse. Leger og tannleger må søke om godkjenningssfritak for et uregistrert legemiddel til Legemiddelverket. Paragraf 2-5 sjette ledd nevner spesifikt at det er den som forskriver sitt personlige ansvar å søke. Det kan gjøres elektronisk, enten før eller etter ekspedering i apotek, direkte til Statens legemiddelverk eller gjennom Reseptformidleren.

### Meldingsutveksler

Neste steg i forskrivningsprosessen er at resepten overføres kryptert til Reseptformidleren. Reseptformidleren er e-reseptkjedens sentrale database. Helse- og omsorgsdepartementet anbefalte i sin samlede vurdering i Ot. prp. nr. 52 (2006 – 2007) at Reseptformidleren burde opprettes som et sentralt helseregister etter daværende helseregisterloven § 8. Den 1. april 2008 trådte forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (reseptformidlerforskriften) i kraft. Helseregisterloven § 6 bestemmer blant annet at all behandling med helseopplysninger må uttrykkelig ha et angitt formål. Helseregisterloven skal blant annet sikre at behandlingen foretas på en etisk forsvarlig måte, etter formålsbestemmelsen i helseregisterloven § 1. Formålet med Reseptformidleren er regulert i reseptformidlerforskriften § 1-2, å ”sikre trygg og effektiv formidling av reseptinformasjon til aktører som har et legitimt og tjenestelig behov for informasjonen for å sikre pasienten nødvendig helsehjelp”.<sup>164</sup> Ingen har tilgang til informasjonen i Reseptformidleren, utover tilgang på teknisk nivå, som er nødvendig for å drifte systemene.<sup>165</sup> Tilgang er heller ikke gitt til databehandlingsansvarlig, som er Helsedirektoratet, jf. reseptformidlerforskriften § 1-5. EVERY AS har utviklet tjenesten, i oppdrag fra Helsedirektoratet, og drifter den sentrale

---

<sup>162</sup> Helsedirektoratet (2013), s. 22.

<sup>163</sup> Intervju med Helsedirektoratet, avdeling for legemiddel- og tannhelsefusjon, spørsmål 5.

<sup>164</sup> Ot. prp. nr. 52 (2006 – 2007), s. 21.

<sup>165</sup> Ibid, s. 11.

meldingsutveksleren i e-reseptløsningen. De drifter også [mineresepter.no](http://mineresepter.no).<sup>166</sup> I følge Helsedirektoratet er det bra robusthet i systemet, og de har stilt klare krav ovenfor EVRY. Databasen må være oppe mer eller mindre alltid, noe EVRY har klart å overholde; det har bare vært noen få hendelser hittil der databasen har vært nede.<sup>167</sup>

Apotek og bandasjist<sup>168</sup> kan sende en forespørsel til den sentrale databasen om å få utlevert resepter. Databasen kontrollerer forespørselen, og sjekker om det finnes tilgjengelige resepter på den angitte personen.<sup>169</sup> De får tilsendt reseptene kryptert, hvis de har rett på informasjonen. Hvem som kan behandle helseopplysninger i Reseptformidleren bestemmes i reseptformidlerforskriften kapittel 3. Utlevering av legemidler på resept kan bare skje fra apotek når pasienten er der, jf. reseptformidlerforskriften § 3-1. Juristen i Helsedirektoratet hevdet at det juridisk finnes noe videre rom, jf. formålsparagrafen § 1-2. Utvidelsen gjelder når farmasøyter istandgjør og pakker legemidler til forsendelse til pasient, når de er i såkalt ”ekspederingsanmodning”.<sup>170</sup> Reseptformidleren sørger for at det bare er gyldige resepter som vises for utleverer.<sup>171</sup> Resepten blir slettet etter den er ferdig behandlet eller utløpt etter en måned, jf. reseptformidlerforskriften § 6-1. Legen skal også kunne tilbakekalle og slette resepten han har forskrevet, via EPJ-systemet.<sup>172</sup> Lagring av opplysninger reguleres av reseptformidlerforskriftens kapittel 6. Fastlegen mottar reseptinformasjon om en av hans pasienter har hentet ut resepter, dersom pasientene implisitt har samtykket. Det gjelder også for papirresepter, ved låst resept, hvis ikke pasienten har reservert seg hos utleverer.<sup>173</sup> Andre leger vil motta informasjon om utleveringer på de reseptene de selv har skrevet. Lovverket stiller krav til pasienters innsyn i egen reseptinformasjon. Det bestemmes i reseptformidlerforskriftens kapittel 5. Paragraf 5-4 omhandler pasientens rett til retting og sletting, etter helseregisterlovens bestemmelser i §§ 26 og 28. Videre har reseptformidlerforskriften også relevante kapitler om kontroll, som taushetsplikt, informasjonssikkerhet og internkontroll i kapittel 4 og straffebestemmelser i kapittel 7.

---

<sup>166</sup> EVRY AS (2015).

<sup>167</sup> Intervju med Helsedirektoratet, avdeling for e-helse, spørsmål 17.

<sup>168</sup> Jeg nevner bandasjist for ordens skyld, men bandasjister vil i det følgende ikke bli nevnt, da de favner utenfor oppgavens omfang og er ikke med i figur 7.

<sup>169</sup> Ot. prp. nr. 52 (2006 – 2007), s. 11.

<sup>170</sup> Intervju med Helsedirektoratet, avdeling for e-helse, spørsmål 11.

<sup>171</sup> Helsedirektoratet (2013), s. 13.

<sup>172</sup> Ibid, s. 9.

<sup>173</sup> Ibid, s. 22.

Reseptformidleren sender også meldinger til andre aktører.<sup>174</sup> Reseptformidleren formidler for eksempel søknader og notifikeringsmeldinger til Legemiddelverket, og svarmeldinger fra Legemiddelverket. De formidler også ekspederingsanmodninger fra forskriver til utleverer.<sup>175</sup> Det er også illustrert i figur 7. Søknad om godkjenningssfritak om et legemiddel fra forskriver, kan også gå gjennom EPJ-systemet, til Legemiddelverket. Legemiddelverket kan svare på søknaden til Reseptformidleren, som videresender meldingen til EPJ-systemet og apotek.<sup>176</sup> Pasienter kan se søknadssvaret på [mineresept.no](http://mineresept.no).<sup>177</sup>

Videre i figur 7 er forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST) et register i Statens legemiddelverk, med dem selv som systemeier og behandlingsansvarlig. Registeret er ofte omtalt som FEST-meldingen.<sup>178</sup> FEST inneholder informasjon om alle reseptbelagte legemidler i Norge. Under utviklingen av e-reseptprogrammet i 2006 var det behov for et grunnregister for legemiddelinformasjon. Legemiddelverket ville være den foretrukne kilden til denne informasjonen, og sa ja til å etablere og drifte en slik database. De etablerte en FEST-kjede, i samarbeid med daværende KITH, nå Helsedirektoratet, i tråd med behov fra e-resept. Målet var å fremme trygg og sikker legemiddelbruk til alle aktørene i e-reseptløsningen. FEST ble ferdig før e-reseptløsningen, så registeret var først en kilde til papirresepter og hvilke preparater man kunne få på blåresept.<sup>179</sup> FEST gir alle ledd i e-reseptkjeden kvalitetssikret og oppdatert legemiddelinformasjon, så alle opererer med et felles datagrunnlag.<sup>180</sup> FEST skal bistå legen med forskrivningsstøtteinformasjon om veiledning til bruk, dosering, bivirkninger, merkantile egenskaper om produktet, virkning, pris og refusjonskriterier for legemidler. I tillegg omfatter FEST informasjon om bytteliste for legemidler og negativliste for godkjenningssfritak, i samsvar med regelverket.<sup>181</sup> Legene kan også få varsler om det er leveringsvanskeligheter i apotek av bestemte medisiner.

---

<sup>174</sup> Per i dag brukes meldingsversjon 2.4 i Reseptformidleren, av 31. oktober 2012. Helsedirektoratet (2015d). Innen 2015 skal EPJ-systemene lese en ny versjon av meldingsdefinisjonene, versjon 2.5. Helsedirektoratet (2015c).

<sup>175</sup> Helsedirektoratet (2013), s. 13.

<sup>176</sup> Ibid, s. 15.

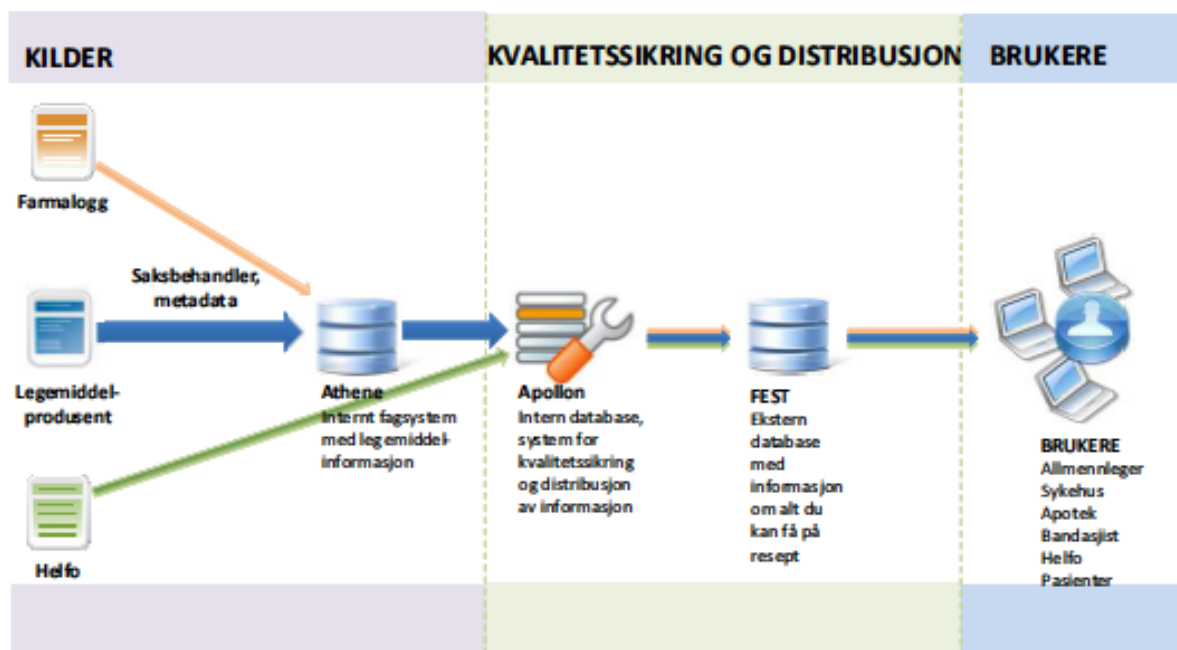
<sup>177</sup> Ibid, s. 34.

<sup>178</sup> Intervju med Statens legemiddelverk, spørsmål 8.

<sup>179</sup> Ibid, spørsmål 11.

<sup>180</sup> Statens legemiddelverk (2014c).

<sup>181</sup> Helsedirektoratet (2013), s. 19.



Figur 8: Illustrasjon av FEST-kjeden.<sup>182</sup>

FEST-kjeden er illustrert i figur 8, men den er også illustrert med rødt nederst i figur 7. Figur 8 tydeliggjør databehandlingen til FEST. Kildene til FEST er Farmalogg (et aksjeselskap heleid av Apotekforeningen), legemiddelprodusenter og HELFO. Farmalogg sender informasjon med et oppdatert vareregister og legemiddelprodusenter sender informasjon om legemidlene til Legemiddelverkets interne fagsystem Athene. HELFO sender oppdatert informasjon om handelsvarer, fra deres handelsvareregister. Næringsmidler ligger igjen under handelsvarer, som for eksempel spesielle matvarer egnet for allergikere, jf. blåreseptforskriften § 6. Informasjonen fra Handelsvareregisteret sendes først til en intern database, kalt Apollon. Legemiddelinformasjon kvalitetssikres i Apollon, før det sendes videre til FEST. Til slutt sendes informasjonen til brukerne. Alle som ønsker det kan få tilgang til informasjonen. FEST er fritt tilgjengelig og kan lastes ned fra nettsidene til Legemiddelverket.<sup>183</sup> Seksjonen for Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST) i Legemiddelverket oppdaterer informasjonen hver fjortende dag (den 1. og 15. hver måned), i samsvar med apotekenes systemer.<sup>184</sup>

<sup>182</sup> Figuren er hentet fra Statens legemiddelverk (2013).

<sup>183</sup> Intervju med Statens legemiddelverk, spørsmål 12.

<sup>184</sup> Ibid, spørsmål 12.



Interaksjonsinformasjonen i FEST gjør det mulig for EPJ-systemene å sette opp søk etter interaksjoner, dvs. om to legemidler som legen forsøker å forskrive interagerer med hverandre. Denne interaksjonsinformasjonen er basert på et legemiddels ATC-kode og virkestoff, som for eksempel Paracet og Ibux har.<sup>185</sup> Felleskatalogen og interaksjoner.no er også oppslagsverk for å hjelpe legers forskrivning. Rådgiveren i Legemiddelverket fortalte at legemiddelverk har automatiske interaksjonskontroller i FEST. Det hindrer uheldige virkninger, fordi leger kan få opp legemidler som har forsterkende eller samme virkning i sitt elektroniske pasientjournalssystem under forskrivningen. En virkning av dette kan være å redusere antall dobbeltforskrivninger.

Som forskrivningsprosessen i figur 7 viser, samhandler FEST med Vareregisteret. I mai 2001 ble det lagd en avtale om et felles vareregister for apotekbransjen. Apotekforeningen og tre grossister inngikk avtalen.<sup>186</sup> De ville sikre at apotek kunne slå opp alle varer som omsettes i apotek for en mer effektiv håndtering.<sup>187</sup> Det er Farmalogg som har ansvar for Vareregisteret. Farmalogg drifter registeret og videreselger det til apotek og statistikkfirma.<sup>188</sup> FEST og Vareregisteret har en egen avtale, og utveksler informasjon hver fjortende dag. Det er et fundament for e-reseptkjeden at aktørene bruker de samme grunndataene, som jevnlig oppdateres.<sup>189</sup> I e-reseptkjeden er det flere registre med grunndata om organisatoriske opplysninger som er relevante for leger, apotek og virksomheter.<sup>190</sup> Vareregisteret ved Farmalogg sender direkte informasjon til Apoteks ekspedisjonssystem FarmaPro.

## Utlevering

Alle apotek i Norge bruker FarmaPro som ekspedisjonssystem.<sup>191</sup> Espire AS har tatt ansvar for systemet, i tråd med e-resepttrammene.<sup>192</sup> Espire drifter også Norsk apoteknett, som er et

---

<sup>185</sup> Intervju med Statens legemiddelverk, spørsmål 12.

<sup>186</sup> Grossistene er Alliance Healthcare Norge AS, Apokjeden Distribusjon AS og Norsk Medisinaldepot AS.

<sup>187</sup> Farmalogg (2014a).

<sup>188</sup> Farmalogg samarbeider nært med legemiddelgrossister, Statens legemiddelverk, HELFO og WHO Collaborating Centre for Drugs Statistics Methodology. Informasjon om varene i Vareregisteret sendes til alle samarbeidspartnere, og de jobber med opplysningene på datafiler som sendes til dem alle. Farmalogg (2014a).

<sup>189</sup> Helsedirektoratet (2013), s. 16.

<sup>190</sup> Adresseregisteret, Helsepersonellregistret, HELFOs fastlegeregister og Legemiddelverkets konsesjonsregister er til eksempel.

<sup>191</sup> Intervju med Apotekforeningen, spørsmål 8.

sikret apoteknett for alle apotek. Norsk apoteknett er en kommunikasjonsløsning mellom FarmaPro og andre aktører i apotekbransjen.<sup>193</sup> FarmaPro er et system for distribusjon, utlevering og salg av apotekvarer og legemidler.<sup>194</sup> Systemet har funksjonaliteter som skal sikre korrekt faglig håndtering av resepter og oppgjør. Eksempelvis håndterer systemet salg, varebestilling og mottak, administrative oppgaver og rapportering, blant annet data til offentlige myndigheter og eiere.<sup>195</sup>

E-reseptløsningen gjør det mulig for pasientene å velge apotek de vil hente ut reseptene fra. Reseptformidlerforskriften har krav til hvilke opplysninger apotek skal gi til reseptformidleren, om apoteks behandling av resepter. Opplysningene apotek må registrere er hjemlet i § 1-7, punkt 3 og 4. Behandling av resepten, hva som har blitt utlevert, om det er blitt betalt en egenandel og opplysninger som gjør det mulig å finne tilbake til pasienten, er noe av det som må oppgis. Farmasøytene har ansvar for at riktig legemiddel leveres til riktig person. Pasienten må oppgi legitimasjon, hvis ikke apotekpersonellet kjenner pasienten fra før. Reseptens referansenummer må oppgis om det er låst resept.<sup>196</sup> Det er ulike regler om man skal hente ut A, B eller C-preparater. Andre enn pasienten det gjelder kan også hente ut resepten, om personen har med en fullmakt og en kopi av legitimasjon. Foreldre og foresatte kan hente ut resepter til egne barn under 16 år. Kravet om fullmakt gjelder heller ikke om det er pleie- og omsorgstjenesten (PLO) som henter legemidlene, med ansatt-ID.<sup>197</sup> Dersom det anses som helt nødvendig, ut i fra pasientsikkerhetsmessige hensyn, kan apotekansatte levere ut legemidler uten fullmakt og legitimasjon.<sup>198</sup> I tillegg er det lagt inn funksjoner i reseptformidleren som sperrer for utlevering hos flere apotek samtidig.<sup>199</sup>

---

<sup>192</sup> Espire er apotekbransjens partner på IT-løsninger. Selskapet eies av Apotekernes Hus som igjen eies av Apotekforeningen og Stiftelsen til fremme av norsk apotekfarmasi. I 1989 ble selskapet etablert som NAF-data, men skiftet navn til Espire i 2012. Apotekforeningen (2013).

<sup>193</sup> Espire AS (2013b).

<sup>194</sup> Espire AS (2013a).

<sup>195</sup> Ibid.

<sup>196</sup> En tabell med oversikt over krav til legitimasjon finnes i e-resepts overordnede funksjonelle spesifikasjon, på side 30. Helsedirektoratet (2013).

<sup>197</sup> Helsenorge.no (2014).

<sup>198</sup> Ibid.

<sup>199</sup> Helsedirektoratet (2013), s. 29.

FarmaPro henter inn reseptene fra Reseptformidleren, slik at farmasøyten kan gjennomføre den faglige kontrollen, uten å taste inn reseptinformasjonen.<sup>200</sup> Når farmasøyten laster ned resepten, vil Reseptformidlerens sikkerhetskontrollobjekt (SKO) dokumenteres.<sup>201</sup> Det er vesentlig å vite at forskriver har riktig autorisasjon og forskrivningsrett. Også informasjon om legens rolle og arbeidssted fremgår av resepten. Reseptformidlerforskriften § 6-1 bestemmer at alle resepter skal vurderes og godkjennes av en farmasøyt. Hvis resepten er refusjonsberettiget overfor HELFO, må det kvitteres under på at varen er mottatt. Kvitteringen sendes til HELFO, herunder deres oppgjørsformål.<sup>202</sup> Farmasøyten signerer for ekspederingen med et passord i FarmaPro. Deretter blir det sendt en melding til reseptformidleren om hva som har blitt utlevert. Reseptformidleren videreformidler meldingen til den som har forskrevet resepten, illustrert i figur 7. I tillegg sender Reseptformidleren en kopi av utleveringen til fastlegen, dersom pasienten har gitt samtykke.<sup>203</sup> FarmaPro kan også sende en anmodning om søknad om godkjenningssfritak til Reseptformidleren, som igjen sender den til Statens Legemiddelverk.<sup>204</sup> Søknad om godkjenningssfritak kan skje før eller etter ekspedisjon hos apotek.<sup>205</sup>

### Oppgjør/kontroll

Det siste datasystemet i forskrivningsprosessen i figur 7, er oppgjørssystemet til Helseøkonomiforvaltningen (HELFO). Oppgaven om helseøkonomien ble gitt fra NAV til Helsedirektoratet, som delegerte ansvaret til HELFO. De drifter og har ansvar for systemet, men ved uenigheter er det Helsedirektoratet som bestemmer.<sup>206</sup> FarmaPro sender oppgjørskrav til HELFO, dersom krav om refusjon kan gjelde. Legen kan også sende en individuell søknad om refusjon av et legemiddel, som journalføres og behandles manuelt.<sup>207</sup> Forholdet er illustrert i figur 7, og forklart under *Forskrivning* i avsnitt 3.2.2. Oppgjørssystemet er helautomatisk. Systemet gir rapporter som blant annet viser utbetalinger, egenandeler, priser med mer. Det følger av folketrygdloven at apotek kan fremme krav om

---

<sup>200</sup> Helsedirektoratet (2013), s. 10.

<sup>201</sup> Ibid, s. 25.

<sup>202</sup> Ibid, s. 10. Mer om oppgjørsformålet under *Oppgjør/kontroll*.

<sup>203</sup> Ibid, s. 10.

<sup>204</sup> Helsedirektoratet (2014), s. 14.

<sup>205</sup> Intervju med Apotekforeningen, spørsmål 15.

<sup>206</sup> Intervju med Helsedirektoratet, avdeling for legemiddel- og tannhelsefusjon, spørsmål 10.

<sup>207</sup> Helsedirektoratet (2013), s. 32.

refusjon, hvis blåreseptforskriften er gjeldende.<sup>208</sup> Originalt reseptbilag fra forskriver kreves for godkjenning og utbetaling av refusjonskravet. I praksis betyr det at elektroniske resepter, med elektronisk signatur fra forskriver, må oversendes HELFO før kravet kan behandles.<sup>209</sup> Blåreseptforskriften §§ 2 og 3 er gjeldende for å få refusjon, blant annet av vanedannende legemidler.<sup>210</sup> Paragraf 2 omhandler forhåndsgodkjent refusjon og § 3 bokstav a og b omhandler refusjon etter individuell søknad. Formålet med oppgjørssystemet fremkommer av folketrygdloven og blåreseptforskriften.

Oppgjørskravene som sendes inn danner grunnlaget for refusjonsutbetaling og kontrollen med dette. Kontrollen som utføres hos HELFO er bare i forbindelse med oppgjørskravet. De sikrer at rettmessige utbetalinger forskrives. De er også pålagt å kontrollere legenes forskrivning etter blåreseptforskriften.<sup>211</sup> Forskrivningskontrollen kan ikke skje før det har skjedd en utlevering på resepten, og HELFO har mottatt oppgjørskravet med den originale resepten. Det er én ansatt hos HELFO som har tilgang til og styrer oppgjørssystemet.<sup>212</sup> I følge informanten i avdeling for legemiddel- og tannhelserefusjon hos Helsedirektoratet begrunnes dette i personvern hensyn og informasjonssikkerhet: Jo flere ansatte som har tilgang til oppgjørssystemet, jo større sannsynlighet for misbruk og forspillelse av informasjon. HELFO har dog en begrenset kontroll, og opplysningene i systemet brukes kun til oppgjørsformål. Helsedirektoratet, som overordnet organ, har heller ikke tilgang. Fire til fem ganger i året har HELFO blåreseptkontroller av de økonomiske aspektene. Hundre resepter blir tatt ut, og det sees på et fast sett med kriterier, for å avdekke brudd på forskriftene. Legene som har gjort brudd på regelverket om økonomisk oppgjør, får en tilbakemelding på det. HELFO har imidlertid ikke hjemmel til å sanksjonere. Hittil har nesten alle leger som bruker elektroniske resepter blitt tatt ut i en slik stikkprøvekontroll. Legene som får tilbakemelding, blir tatt ut til en ny kontroll noen måneder senere. Noen ganger må HELFO innhente journaler fra leger for å utøve kontrollene, fordi det ikke alltid er nok informasjon i oppgjørssystemet. Denne manuelle kontroldelen er som hovedregel tids- og ressurskrevende.<sup>213</sup> Ved

---

<sup>208</sup> Helsedirektoratet (2013), s. 31.

<sup>209</sup> Ibid, s. 31.

<sup>210</sup> Intervju med Helsedirektoratet, avdeling for legemiddel- og tannhelserefusjon, spørsmål 6.

<sup>211</sup> Helsedirektoratet (2013), s. 32.

<sup>212</sup> Ibid, s. 32.

<sup>213</sup> Intervju med Helsedirektoratet, avdeling for legemiddel- og tannhelserefusjon, spørsmål 4.

bekymringsverdige forhold varsles Statens helsetilsyn, men det er veldig sjeldent.<sup>214</sup> Relasjonen fra HELFO til tilsynet i figur 7 er derfor illustrert med en stiplet pil, fordi det er et forhold som *kan* forekomme.

### Informasjonssikkerhet

Jeg har valgt å tegne inn en stiplet linje nederst i figur 7, fordi god informasjonssikkerhet i e-reseptløsningen er helt nødvendig for å behandle elektroniske personopplysninger. Linjen illustrerer at Norsk helsenett (NHN) benyttes i e-reseptkjeden. Norsk helsenett er et statsforetak (SF), eid av Helse- og omsorgsdepartementet. På slutten av 1990-tallet ønsket man å samle helse-Norge elektronisk. De regionale helseforetakene gikk dermed sammen og etablerte i første omgang Norsk helsenett AS i 2004. Etter mål om å koordinere helsetjenester ved bruk av IKT i St. meld. nr. 47 (2008-2009), ”Samhandlingsreformen”, ble Norsk helsenett SF stiftet av Helse- og omsorgsdepartementet i 2009. All virksomhet fra Norsk helsenett AS ble overført til det nye statsforetaket.<sup>215</sup> Målet var å sikre en nasjonal IKT-infrastruktur, for en effektiv og robust samhandling mellom alle aktører i helse- og omsorgssektoren.<sup>216</sup> I e-reseptløsningen er alle brukere av Reseptformidleren og FEST koblet til Norsk helsenett.<sup>217</sup> Reseptformidleren og FEST er egne tjenester i helsenettet.

Tilfredsstillende informasjonssikkerhet må foreligge for at helseopplysninger, inkludert reseptopplysninger, skal kunne behandles, jf. helseregisterloven § 21. Helsesektoren er sårbar for kommunikasjonssvikt. Norsk helsenett har blitt valgt for å sikre informasjonsflyten i e-reseptkjeden. Grunnleggende prinsipper for informasjonssikkerhet er å sikre konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet og kvalitet av informasjon. Reseptformidlerforskriften stiller også krav til informasjonssikkerhet i § 4-2. Konfidensialitet betyr blant annet at taushetsplikt skal holdes ved behandling av reseptinformasjon i Reseptformidleren og om andre helseforhold. Helseopplysninger til og fra informasjonssystemene må være kryptert, og man må signere for resepter med et PKI-sertifikat. Automatiske kontroller skjer ved alle forespørsler. Det må også være teknologiske sikkerhetsmekanismer, som for eksempel brannmur, innebygd i alle informasjonssystemer. Norm for informasjonssikkerhet for helsesektoren bør brukes, fordi

---

<sup>214</sup> Helsedirektoratet (2013), s. 32.

<sup>215</sup> Norsk helsenett (2014).

<sup>216</sup> Ibid.

<sup>217</sup> Helsedirektoratet (2013), s. 36.

den bygger på grunnleggende krav til informasjonssikkerhet i regelverket til helsesektoren.<sup>218</sup> Integritetskravet går ut på at informasjonen ikke skal endres ved lagring. Signering av resepter skal sikre at usertifiserte aktører ikke får gjort endringer i dokumentasjonen.<sup>219</sup> Foreligger det behov for å få informasjonen utlevert, skal korrekte opplysninger være tilgjengelig.

### 3.2.3 Utfordringer knyttet til teknologien i forskrivningsprosessen

Kontroll med forskrivning var delvis en del av begrunnelsen for e-reseptløsningen, da Helsedirektoratet tok over prosjektet fra Rikstrygdeverket. Juristen i avdeling for e-helse i Helsedirektoratet sa imidlertid at dette målet ikke har blitt realisert.<sup>220</sup> Som nevnt i avsnitt 3.1.2 var bakgrunnen for e-resept det økonomiske oppgjøret. E-reseptløsningen kan bidra til bedre oversikt, men regelverk på området mangler for å få inn forsvarlighetskravet. For å videreutvikle Reseptformidleren kreves det også teknologiske og økonomiske endringer. Det er altså ingen planer fra Helsedirektoratets side om å bygge inn systematiske forskrivningskontroller i e-reseptkjeden. Juristen mente at det er et komplekst og stort system, og det er utfordrende at tannleger, pleie- og omsorg og flere og flere vil på e-reseptkjeden.<sup>221</sup> E-resepts endringsforum og råd, bidrar til samarbeid, der alle relevante aktører kan komme med ønsker og behov for nye løsninger. Oppstår det feil i e-reseptkjeden i dag, så blir det feil hos alle aktører.<sup>222</sup>

Helse- og omsorgsdepartementet mente i utredningen av reformforslaget til Ot. prp. nr. 52 (2006 – 2007), at en sentral database (Reseptformidleren) ville kunne legge til rette for automatisk kontroll av innholdet i resepter.<sup>223</sup> Per i dag kontrolleres det bare om resepten er riktig utfylt og om legen har autorisasjon og rett til å forskrive legemidler. Riktignok er det synlig gjennom Reseptformidleren hvem som har forskrevet resepten. Juristen poengterte derfor at ”legemiddelshopping” mest sannsynlig har gått ned, etter bruk av e-resept. Det er til nå ikke sett hendelser der en elektronisk resept har blitt forfalsket, og det antas at dette mer eller mindre er teknisk umulig.<sup>224</sup>

---

<sup>218</sup> Ot. prp. nr. 52 (2006 – 2007), s. 34.

<sup>219</sup> Ibid, s. 34.

<sup>220</sup> Intervju med Helsedirektoratet, avdeling for e-helse, spørsmål 9.

<sup>221</sup> Ibid, spørsmål 17.

<sup>222</sup> Intervju med Helsedirektoratet, avdeling for legemiddel- og tannhelsefusjon, spørsmål 15.

<sup>223</sup> Ot. prp. nr. 52 (2006 – 2007), s. 11.

<sup>224</sup> Intervju med Helsedirektoratet, avdeling for e-helse, spørsmål 14.

Legespesialisten i Statens helsetilsyn hevdet at det ikke er alle elektroniske pasientjournalsystemer (EPJ) som håndterer FEST. I den sammenheng har det vært utfordringer knyttet til forskrivningsmodulen fra Helsedirektoratet, som EPJ-systemene må implementere.<sup>225</sup> Forskrivningsmodulen har for eksempel nullet ut hva som har blitt skrevet ut. Helsetilsynet og Fylkesmannen har innsynsrett etter helsepersonelloven § 30, men det er problematisk å få innsyn for Fylkesmannen, fordi han ikke har et journalsystem selv. Det er juridisk komplisert og en stor økonomisk utgift å få det til, også fordi legekantor bruker forskjellige journalsystem. Legespesialisten nevnte også en utfordring knyttet til apotekenes varsling til Fylkesmannen. Det er forskjellige holdninger i fylkesmannsembetene om det er greit å varsle anonymt eller ikke.<sup>226</sup> Legespesialisten uttrykte bekymring for at dette medfører færre tips til Fylkesmannen. Det er også store variasjoner i fylker knyttet til hvor aktiv Fylkesmannen er, og ikke minst hvor stor kapasitet han har.

Reseptformidleren kontrollerer legens autorisasjon og rett til å forskrive det angitte legemiddelet automatisk, ut i fra legens personlige signatur (PKI). Legen må alltid skrive under med sin personlige signatur i det elektroniske pasientjournalsystemet og på hver resept. Om legen ikke har autorisasjon kommer han ikke videre i den elektroniske pasientjournalen. Ved *papirresept* derimot, er forholdet vanskeligere å kontrollere. Informantene i Apotekforeningen synes det er utfordrende at farmasøyter ikke har fått mulighet til å gå inn i pasienters legemiddeloversikt. Apotek kan dermed ikke kontrollere pasienters legemiddelbruk og avhengigheter, fordi de ikke har innsyn i hva pasienter faktisk bruker av legemidler. De får kun se tilgjengelige resepter i Reseptformidleren, og det anses som utfordrende i apotekbransjen.<sup>227</sup> Helsetilsynet mener at apotek bør få innsyn i legemiddeloversikten til pasienter, med hvem og når det ble forskrevet, så de lettere kan oppdage dobbeltforskrivninger eller lignende.<sup>228</sup> Legespesialisten fortalte videre at Helsedirektoratet er uenig i dette på grunn av personvern hensyn.

---

<sup>225</sup> Intervju med Statens helsetilsyn, spørsmål 13.

<sup>226</sup> Ibid, spørsmål 13.

<sup>227</sup> Intervju med Apotekforeningen, spørsmål 4.

<sup>228</sup> Intervju med Statens helsetilsyn, spørsmål 13.

Det kom tydelig frem i intervjuet med Helsetilsynet at tekniske kontrollfunksjoner er fraværende. De har ikke noe ”strukturert tilsynsverktøy” med systematiske overvåkningsmuligheter. Nasjonalt reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisteret) hos Folkehelseinstituttet, samler inn statistikk over bruken av legemidler på resept, etter reseptregisterforskriften, men de kan ikke føre kontroll etter dette registeret. Det planlegges imidlertid å legge til rette for et varslingssystem. Legespesialisten i Helsetilsynet fortalte at Danmark har et slikt system, og at Norge har vurdert mulighetene for noe lignende. En av hovedutfordringene er uenigheter innad i helsemyndighetene. For eksempel er Helsedirektoratet klart skeptiske til ordningen, fordi det krever lovendringer og er personvernsutfordrende. Noe av utfordringen er å finne ut hvilke grenser (mengde/dose) man skal legge seg på for å ”plukke” leger som forskriver uforsvarlig.

Videre mente legespesialisten i Helsetilsynet at det kan finnes muligheter med utleveringsmeldingen, som legen får tilbake til journalen etter å ha forskrevet et legemiddel. Hvis tilsynet får lest hva som blir hentet ut, legens intensjoner og pasientens oppfatning av behovet for legemidlene, får man gjort en vurdering av om forskrivningen var forsvarlig. De har lenge vært opptatt av utleveringsmeldingene, men de er verken i mål teknisk eller juridisk.<sup>229</sup> En av hovedutfordringene er at legene forskriver til seg selv og sine pårørende. Dette vises i utleveringsmeldingen, fordi det går tilbake til legens system. Den dagen man kan hente ut data fra legens journal kan det bli et heldekkende tilsyn.

Kjernejournalen blir snart innført i hele landet.<sup>230</sup> Denne løsningen skal videreføre pasientenes reservasjonsmulighet, og man kan som i dag sperre hele eller deler av sine helseopplysninger, som for eksempel legemiddeloversikten.<sup>231</sup> Helsemyndighetene oppnår dermed ikke økt innsyn i pasienters legemiddeloversikt, ved innføring av kjernejournalen. Legespesialisten i Helsetilsynet så for seg at misbrukere vil kunne reservere seg, i tillegg til de leger som forskriver til seg selv.

---

<sup>229</sup> Intervju med Statens helsetilsyn, spørsmål 9.

<sup>230</sup> Kjernejournalen skal inneholde kritisk informasjon om helsen til innbyggere. Helsedirektoratet har som mål at det skal være én journal per innbygger i Norge innen 2016. Mer informasjon om Kjernejournalen finnes på helsenorge.no: <https://helsenorge.no/kjernejournal> (2015).

<sup>231</sup> Intervju med Statens helsetilsyn, spørsmål 9.



Alle informantene jeg intervjuet til masteroppgaven svarte klart nei på spørsmålet om det finnes elektroniske varslingsfunksjoner om uforsvarlig forskrivning. Seniorrådgiveren i Helsedirektoratet, avdeling for legemiddel- og tannhelserefusjon, og legespesialisten i Helsetilsynet nevnte begge en tilsynssak fra desember 2014.<sup>232</sup> Saken omhandlet to brødre som hadde sendt SMS-er til mange leger på Vestlandet for å få vanedannende medisiner. Det var åpenbart ment til videresalg.<sup>233</sup> De sendte en tåredryppende historie til et titalls leger, som tok den for god fisk. Legene hoppet over leddet om samtykke fra pasientene, og sendte elektroniske resepter til dem. Til slutt var det en lege som så at den ene pasienten hadde hundrevis av resepter liggende i Reseptformidleren, og fikk varslet tilsynet.<sup>234</sup> Hovedpoenget er at vi ikke har et system som kan fange opp uforsvarlig forskrivning og svindelforsøk, det er denne saken et godt eksempel på.<sup>235</sup> Saken motbeviser også uttalelsen fra juristen i Helsedirektoratet, om at samtykke kreves fra pasienten før man forskriver. Det ble brukt som et argument for at e-reseptløsningen er preget av forsvarlighet.

Det kan også stilles spørsmål om e-reseptordningen er for enkel og rask å bruke for pasienter. Reseptfornyelse kan skje via nettet og over telefonen, selv om det ikke er anbefalt av helsemyndighetene. Pasienter kan i større grad kommunisere med legen over e-post og mobil. Bør myndighetene stramme inn dette, og regulere reseptfornyelser? Kjenner farmasøyten deg igjen på apoteket, kan du til og med slippe å vise legitimasjon. Teknologien kan på den annen side gjøre det mulig for pasienter til å kommunisere med fastlegen i enda større grad. Det kan lages løsninger, eller brukes eksisterende, der pasienter for eksempel kan rapportere om medisinen er tatt, om man opplevde bivirkninger eller lignende. Kjernejournalen kan for eksempel brukes for å styrke kommunikasjonshensyn.

---

<sup>232</sup> Dagens Medisin (2015).

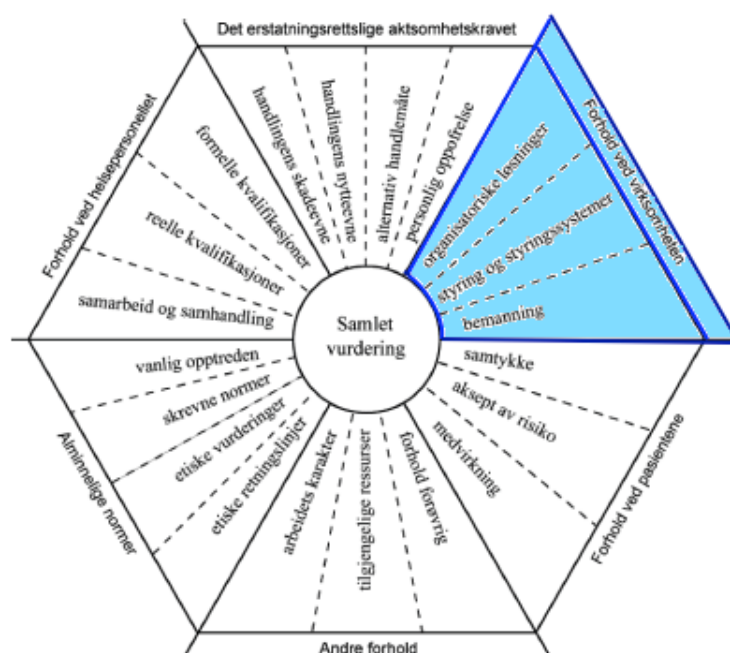
<sup>233</sup> Intervju med Statens helsetilsyn, spørsmål 4.

<sup>234</sup> Intervju med Helsedirektoratet, avdeling for legemiddel- og tannhelserefusjon, spørsmål 14.

<sup>235</sup> Intervju med Statens helsetilsyn, spørsmål 4.

### 3.3 Kort om sammenstillingen mellom organisering og teknologi

Hittil har jeg sett på organisering og teknologi hver for seg. Jeg vil derfor avslutte kapittel 3 med å se kort på sammenstillingen av dem i forsvarlighetsvurderingen. Den andre hovedfaktoren i modellen til Olav Molven, om ”forhold ved virksomheten”, omhandler organisering og teknologi, så jeg vil derfor bruke denne modellen videre som hjelpemiddel. I hans artikkel om forsvarlighetsmodellen, omtalt i masteroppgavens avsnitt 2.1 og 2.4, spesifiseres hovedfaktorene for forsvarlig opptreden hos helsepersonell. Om ”forhold ved virksomheten” sier han at det er særlig tre rammebetingelser ved virksomheter som kan påvirke forsvarligheten: ”organisatoriske løsninger”, ”styring og styringssystemer” og ”bemanning og opplæring”.



Figur 9: Utheving av ”forhold ved virksomheten” i modellen til Molven

Molven forklarer at ”styring og styringssystemer” er rettet mot det faglige arbeidet.<sup>236</sup> Han eksemplifiserer det blant annet med ansvars- og oppgavefordelingen mellom avdelinger og enheter, kommunikasjonssystemer, opplæringssystemer, supervisjonssystemer og rapporteringslinjer. Videre sier Molven at han finner inndelingen mellom de tre rammebetingelsene tilsynelatende klar, men i praksis kan elementene gli over i hverandre. Ut

<sup>236</sup> Molven (2009), s. 10.

i fra det jeg ser av modellen, synes jeg ikke at det er noe opplagt grense mellom elementene som faller inn under ”styring og styringssystemer” og ”organisatoriske løsninger”. Molven forklarer ”organisatoriske løsninger” med organisatoriske og overordnet ledelsesmessige løsninger og kultur, og eksemplifiserer det blant annet med økonomi, målsetninger og tekniske løsninger. Her synes jeg han burde ha tydeliggjort rammebetingelsene, ved for eksempel å ha de rent organisatoriske elementene i én faktor og de teknologiske elementene i én annen faktor. I tillegg synes jeg at den tredje rammebetingelsen, ”bemanning og opplæring”, kan gå sammen med de organisatoriske elementene. Bemanning og opplæring er tross alt virkemidler for god organisering innad i virksomheten. Det skal være en klar ansvars- og rollefordeling mellom avdelinger, enheter, ansatte og teammedlemmer, ikke minst helsepersonells profesjoner. Det er viktig å ha på plass denne organiseringen for å etterleve helsepersonelloven § 4 andre ledd, der helsepersonell skal samarbeide.

Jeg vil imidlertid påpeke at alle forhold i hele modellen bør ses på ut i fra en samlet vurdering. I praksis sier derimot Molven at Statens helsetilsyn vurderer ”forhold ved virksomheten”, før de bedømmer ”forhold ved helsepersonell”.<sup>237</sup> Dette fremkommer også av helsepersonelloven § 4, der kravet til helsepersonell i seg selv kan sies å avvike fra krav til virksomheten (”arbeidets karakter og forholdene for øvrig”, som det heter i § 4 første ledd). En leges skjønnsutøvelse kan fravike fra andre legers, uten at det direkte er uforsvarlig helsehjelp. Når det gjelder virksomhetene, er det vesentlig at organiseringen styres ut i fra identiske kriterier. Avvik godtas altså ikke i virksomhetene. Ved helsepersonell er det større rom for variasjon, også ut i fra helsepersonellens profesjon, ansvar og stillingsbeskrivelse.<sup>238</sup>

Tidsskriftet for Den norske legeforening har flere ganger inneholdt artikler om mangelfull kommunikasjon i primærhelsetjenesten. Undersøkelser dr. Karin Frydenberg og prof. Mette Brekke har gjort viser tegn på manglende kommunikasjon mellom fastlegen, hjemmesykepleien og sykehjem. Konsekvensen av dette er at pasienters medisiner ikke samsvarer i 60 – 90 % av tilfellene.<sup>239</sup> God kommunikasjon mellom helsepersonell, og fra leger til pasienter, kan forhindre feilmedisinering. Ofte skyldes feilmedisinering at noe har gått galt i handlingsrommet mellom legens diagnostisering og pasientens inntak av

---

<sup>237</sup> Molven (2009), s. 7.

<sup>238</sup> Ibid, s. 7.

<sup>239</sup> Frydenberg og Brekke (2011), s. 1.

legemiddelet.<sup>240</sup> Det kan vise viktigheten av å kommunisere godt på tvers av behandlingsnivåer, eksempelvis ved henvisninger, innleggelsesskriv og i epikriser. Klar kommunikasjon bør være en del av ledelsens prioriteringer, og fokuseres på i organisasjonsstyringen av virksomheten. Modellen til Molven har med faktoren ”samarbeid og samhandling” under ”forhold ved helsepersonell”, noe som kan knyttes til kommunikasjon. Jeg mener imidlertid at det å kommunisere godt er så essensielt at organisasjonsstyring bør vurderes som et eget element under ”forhold ved virksomheten”. Hovedgrunnen er for å oppnå god og forsvarlig styring av virksomheten, slik at man unngår misforståelser og feilmedisinering. Under det nye elementet organisasjonsstyring, mener jeg at klare ansvars- og rollefordelinger, organisasjonsstruktur, interne prosedyrer, opplæring, fremdriftsplan, prosjekter og andre organisatoriske ledelsesplaner bør inngå, sammen med god virksomhetsstyring.

Etter min mening er det en svakhet at modellen ikke har med informasjons- og kommunikasjonsteknologi (IKT), ettersom det er mange ulike elektroniske helsesystemer i helse-Norge i dag.<sup>241</sup> Teknologi som understøtter kommunikasjon vil gjøre informasjon mer tilgjengelig i samarbeidet mellom helsepersonell. Det brukes mye teknologi i helsesektorens virksomheter, som elektroniske pasientjournaler, operasjonsroboter, røntgenapparater, CT-scannere og andre systemer med medisinsk innhold. I tillegg har vi rene forvaltningsadministrasjons- og styringssystemer, både lokalt på legekontor og på tvers av nivåer i helsesektoren. Ettersom modellen omhandler hovedfaktorer og momenter i avveiningen av om helsepersonell har handlet uforsvarlig, mener jeg fokuset bør være på *styringen* av teknologien som virksomheten bruker. Styring av teknologi må ses i sammenheng med rettslig styring og informasjonsteknologi.<sup>242</sup>

Rettslig styring innebærer å følge lover, forskrifter og forarbeider. Generelt går den rettslige styringen i stor grad ut på å regulere forventede resultater, som vil si å sikre ønskede resultater.<sup>243</sup> Muligheten for å styre IKT-bruk før gjennomføringen er imidlertid begrenset, så

---

<sup>240</sup> Bakken, Larsen, Lindberg, Rygh og Hjortdahl (2007), s. 1.

<sup>241</sup> Antagelig er det omkring 17.000 ulike elektroniske helsesystemer i Norge. Dagens Medisin (2014).

<sup>242</sup> Schartum (2010), s. 147.

<sup>243</sup> Schartum og Jansen (2007), s. 25.

ved ikke-forventede, uønskede resultater, må styringen også i noen grad skje i ettertid.<sup>244</sup> Alle effekter kan ikke forutsettes på forhånd, derfor er det viktig med vilje til å endre systemløsningene, samt systematiske evalueringer underveis.<sup>245</sup> Andre virkemidler som må følges er budsjettpolitikk, instruksjer og retningslinjer. I offentlig forvaltning er obligatoriske prinsipper for styring blant annet felleskomponenter, forvaltningsstandarder, arkitekturprinsipper og semantikk, og det bør ses i sammenheng.<sup>246</sup> Alle forvaltningsorganer<sup>247</sup> skal bruke tekniske-, semantiske-, og organisatoriske IT-standarder som legger til rette for og fremmer elektronisk samhandling, etter formålet til forskrift om IT-standarder i offentlig forvaltning i § 1.

Styringsmål som kan oppnås om man følger samspillet mellom rettslig styring, teknologisk styring og organisasjonsteknologi er blant annet informasjonssikkerhet, personvern, arbeidsmiljø, tilgjengelighet, universelt design, elektronisk kommunikasjon, effektiv systemutvikling, økt samhandlingsevne og felles begrepsbruk.<sup>248</sup> Samspillet vil gi fordeler for virksomheten, helsepersonellet, myndighetene og innbyggerne. Det har også blitt dokumentert at god styring krever virkemidler, ikke i form av sterkere rammer og flere pålegg, men med virkemidler som kan bidra til en nødvendig samordning.<sup>249</sup> Det må være en balanse mellom sentrale standarder og lokale handlingsrom; for hardhendt sentralstyring og standardisering kan begrense innovasjon. ”Toppstyrte” planleggings- og gjennomføringsprosesser frarådes, på grunn av generelle og lite fleksible metoder, blant annet uten rom for (positive og negative) uforutsette hendelser.<sup>250</sup> Det bør fokuseres på tydelige, og ikke minst, realistiske krav. Dette støttes opp av dagens overordnende helsepolitiske mål og føringer.<sup>251</sup>

---

<sup>244</sup> Schartum og Jansen (2007), s. 26.

<sup>245</sup> Ibid, s. 27.

<sup>246</sup> Difi (2010), s. 8.

<sup>247</sup> Jf. forvaltningsloven § 1 første punktum.

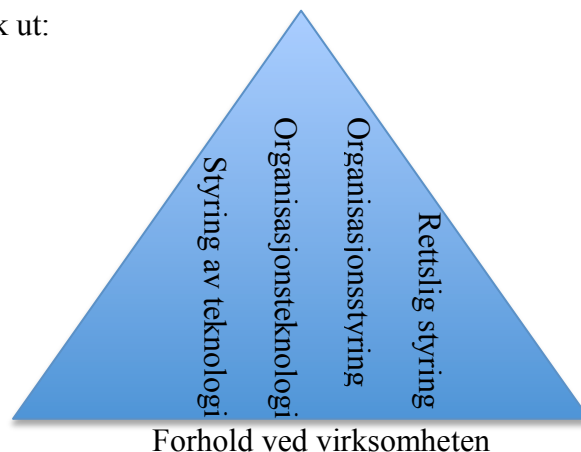
<sup>248</sup> Schartum (2010), s. 147.

<sup>249</sup> Jansen og Berg-Jacobsen (2011), s. 23.

<sup>250</sup> Ibid, s. 24.

<sup>251</sup> De helsepolitiske målene finnes blant annet i St. meld. nr. 9 (2012-2013) ”En innbygger – En journal”, St. meld. nr. 10 (2012-2013) ”God kvalitet – trygge tjenester”, St. meld. nr. 34 (2012-2013) ”Folkehelsemeldingen”, IKT-strategien for spesialisthelsetjenesten ”De regionale helseforetakenes felles IKT-strategi” (2013-2016), IKT-strategien for primærhelsetjenesten ”Digitaliseringsstrategi 2013-2016 for kommuner og fylkeskommuner” og Handlingsplan for HelseOmsorg21 (2015).

Ut i fra kritikken i dette avsnittet vil jeg foreslå en justert systematikk i rammebetingelsen om ”forhold ved virksomheten”. Jeg finner faktoren uklar i forhold til dagens mange nye teknologiske systemer og styringsfunksjoner. En ny illustrasjon av ”forhold ved virksomheten” kan se slik ut:



*Figur 10: Utsnitt av nye rammebetingelser i faktoren ”forhold ved virksomheten” som bør inn i modellen til Molven*

Det bør inngå rammebetingelser som ”rettslig styring”, ”styring av teknologi”, ”organisasjonsstyring” og ”organisasjonsteknologi”. Diskusjonen er som nevnt ut i fra mitt syn på hva som er en hensiktsmessig modell for å diskutere problemstillingene mine, men jeg vil også anta at de endringer og presiseringer som gjøres også kan være hensiktsmessig i andre sammenhenger. Det er viktig å se på samspillet mellom de nye faktorene, hvilket blir et tema i kapittel 4.

Jeg har gjennomgått forskrivningsprosessen av vanedannende legemidler, med relevante aktører og datasystemer i informasjonssystemet e-resept. I tillegg har jeg drøftet noen utfordringer knyttet til dette. For å besvare forskningsspørsmålene til masteroppgaven, gjenstår det drøfting av kontrollen av uforsvarlig medisiner, og evalueringen av denne. Jeg vil starte med å beskrive den faktiske kontrollvirksomheten, før jeg ser på relasjonene mellom jus, organisering og teknologi.

## 4 Kontroll av uforsvarlig medisiner

### 4.1 Beskrivelse av den faktiske kontrollvirksomheten

Kontrollelementene fra figurene 6 og 7 i kapittel 3, er klippet ut og vist i figur 11. Figuren er ment til å illustrere at det er et hendelsesbasert tilsyn. For ordens skyld vil jeg nevne hvordan jeg bruker begrepene kontroll og tilsyn i masteroppgaven før jeg går videre, så begrepene ikke flyter over i hverandre. Jeg bruker kontroll i forhold til enkeltforskrivning av legemidler, som ”enkeltkontroll”, men også i tilfeller der det er ”systematiske kontroller” eller fravær av slike. Begrepet ”tilsyn” brukes mer overordnet, i et helhetsperspektiv.



Figur 11: Tverrsnitt av kontrollelementene i forskrivningsprosessen fra figurene 6 og 7.

Et hendelsesbasert tilsyn innebærer at Fylkesmannen og/eller Statens helsetilsyn gransker saker, og ser på forhold som har skjedd og blitt varslet om i helsetjenesten. Informantene jeg intervjuet bekreftet forholdet. Deretter kan det skje en kontroll av hendelsen, om tilsynet har kapasitet til å se på saken. I praksis skal alle hendelser gå gjennom Fylkesmannen før de eventuelt blir oversendt Helsetilsynet. Det er altså ingen kontrollorgan som systematisk kontrollerer forskrivningen av medikamenter.

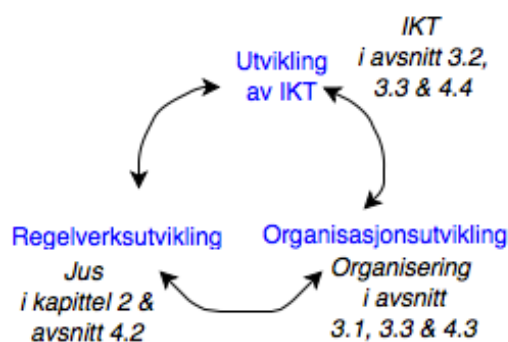
Alt helsepersonell, med ulike helsefaglige profesjoner, skal etter eget tiltak varsle om forhold som kan være farlig for pasienter, etter den samme bestemmelsen i helsepersonelloven § 17. Gjentatte hendelser blir prioritert.<sup>252</sup> Helsepersonell er pliktet til å gi fra seg all relevant dokumentasjon til tilsynsmyndigheten, jf. helsepersonelloven § 30. Forekommer det alvorlige straffbare handlinger, kan Statens helsetilsyn anmelde forholdet til politiet, for videre etterforskning og eventuelt påtale. I masteroppgavens kapittel 2 ble det konstatert at alt

<sup>252</sup> Intervju med Statens helsetilsyn, spørsmål 3.

helsepersonell må utøve forsvarlighet i helsetjenester. Leger må for eksempel forhøre seg med pasienten, og nevne muligheter for å løse sykdommen eller problemet, også uten bruk av medikamenter. Reseptformidleren kontrollerer eventuelt at legen har rett til å forskrive legemiddelet, ved en automatisk kontroll av signaturen til legen. Om det oppdages uforsvarlig og feil behandling, må personen som finner ut av det (manuelt eller ved hjelp av et datasystem) varsle tilsynet. Videre skal det i utleveringsfasen av legemidler på apotek forekomme farmasøytisk kontroll. Det gjøres altså menneskelige og maskinelle vurderinger underveis i prosessen.

I det følgende vil jeg drøfte kontrollen av uforsvarlig medisiner, og komme med mine synspunkter. Først vil jeg se på hvilket regelverk som er aktuelt, før jeg ser på hvordan det henger sammen og hva det regulerer. Så vil jeg se på det lovfestede ansvaret for kontrollen, herunder hvem som har ansvar. Til slutt vil jeg gå i gjennom hvilken teknologi som brukes eller kan benyttes i kontrollarbeidet.

Jeg vil løfte frem funnene mine fra tidligere kapitler inn i figur 12, som er fritt gjengitt fra Dag Wiese Schartum.<sup>253</sup> Det er for å drøfte sammenhenger mellom rettslige, organisatoriske og informatiske elementer. Jeg har valgt å tilpasse figur 12 spesielt etter problematikken i masteroppgaven, og har kalt den for ”relasjoner i kontrollen av uforsvarlig medisiner”. I tillegg har jeg valgt å visualisere hvor fagområdene finnes i masteroppgaven, for å relatere til de øvrige kapitlene. Selve figuren kan



Figur 12: Relasjoner i kontrollen av uforsvarlig medisiner

brukes i mange andre forvaltningsinformatiske og samfunnsmessige utfordringer i e-forvaltningen. Begrepet e-forvaltning kjennetegnes ved et ønske om å endre og forbedre løsningene i forvaltningen, men brukes også når man skal forklare at IKT anvendes i sentrale samfunnsoppgaver.<sup>254</sup> ”Elektronisk” identifiseres som ”en referanse til hjelpemidler som gjør

<sup>253</sup> Figuren fritt gjengitt fra Schartum (2010), s. 130. I artikkelen heter figuren: ”Main different development aspects of eGovernment systems”.

<sup>254</sup> Schartum og Jansen (2007), s. 18 og 19.



*bruk av elektronikk*".<sup>255</sup> "Forvaltning" defineres som "*organer for statlige og lokale offentlige myndigheter*".<sup>256</sup> Figur 12 viser tydelig hvordan jus, teknologi og organisering gjensidig påvirker hverandre i utviklingsarbeid, både direkte og indirekte. Jeg vil bruke elementene fra figuren videre i kapittel 4, for å se på helsemyndighetenes kontroll og utøvelse av denne, og om det er muligheter for endringer. Jeg tar for meg det juridiske, før jeg ser på organiseringen og teknologien, som er i samsvar med rekkefølgen som fremgår av kapittel 2 og 3.

---

<sup>255</sup> Schartum og Jansen (2007), s. 18.

<sup>256</sup> Ibid, s. 17.

## 4.2 Vurderinger vedrørende regelverket

### 4.2.1 Regler for gjennomføring av kontroll med legers forskrivning

I dette avsnittet vil jeg se overordnet på hvilke regler tilsynet bruker for å kontrollere forskrivningspraksisen til leger. Jeg vil se på hvilket regelverk som er aktuelt, hvordan det henger sammen og hva det regulerer med en konkret beskrivelse av sanksjonssystemet. Deretter vil jeg komme med egne vurderinger i avsnitt 4.2.2.

Det overordnede regelverket som er aktuelt å trekke frem først er helsepersonelloven og helsetilsynsloven. Helsepersonelloven § 4 er utgangspunktet for lovlig helse- og omsorgsbehandling.<sup>257</sup> Helsetjenestene som utføres skal være *faglig forsvarlig*, som jeg redegjorde for i masteroppgavens kapittel 2. Helsetilsynsloven regulerer tilsynet i helse- og omsorgstjenesten. Begge lovene brukes derfor under gjennomføring av kontroll med forskrivning.

Statens helsetilsyn må følge bestemmelsene for sanksjonering etter helsetilsynsloven og helsepersonelloven. Statens helsetilsyn har rett til å gi pålegg, hvis virksomheter driver uforsvarlig eller på annen måte kan skade pasienter, jf. helsetilsynsloven § 5. “Internkontrollprinsippet”<sup>258</sup> er vesentlig for tilsynsarbeidet i helsetjenesten, for tilsynet går over og krever dokumentasjon som er lovpålagt, og ser til at det blir etterlevd, om de har ressurser til å gjennomgå dokumentasjonen.<sup>259</sup> Helsetilsynsloven bestemmer i § 3 at alle som yter helse- og omsorgstjenester har plikt til å føre internkontroll. Virksomheter må dokumentere planlegging, organisering, vedlikehold og utføring av tjenester. Det er en metode for å sikre at et samfunshensyn ivaretas godt, innenfor en akseptabel risiko.<sup>260</sup> “Internkontrollprinsippet” bidrar til at Fylkesmannen og Statens helsetilsyn lettere kan

---

<sup>257</sup> Legespesialisten i Statens helsetilsyn fortalte at de alltid vurderer om det har blitt utøvd forsvarlig forskrivningspraksis, etter helsepersonelloven § 4. Forutsetningen er at Fylkesmannen har startet en sak. Intervju med Statens helsetilsyn, spørsmål 6.

<sup>258</sup> Jf. forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten, som regulerer innholdet av internkontroller nærmere.

<sup>259</sup> Store norske leksikon (2013).

<sup>260</sup> Andresen (2012), s. 69.

kontrollere at helsetjenesten følger lover og utøver tjenestene deres forsvarlig, i tråd med forvaltningsoppgavene deres.

Sanksjoner som kan gis til helsepersonell ved brudd på helsepersonellovens bestemmelser finnes i kapittel 11. De kan gi advarsel om uaktsom forskrivning etter helsepersonelloven § 56.<sup>261</sup> Det kan også bli spørsmål om tilbakekall av retten til å forskrive legemidler i gruppe A eller gruppe B, jf. § 63. Gruppe A er angstdempende, som for eksempel Paralgin forte, og gruppe B er narkotiske stoffer, som Rohypnol. Helsetilsynet kan ikke tilbakekalle retten i begge gruppene samtidig. Paragraf 65 sier at hvis Helsetilsynet finner det *forsvarlig* kan de gi retten tilbake igjen. Hvis ikke legen innretter seg etter advarselen kan de fatte vedtak om tap av autorisasjon, etter § 57, jf. § 56. Det er viktig å påpeke at leger også kan gi fra seg retten frivillig, om de selv synes de mister kontrollen over forskrivningen. Leger kan skrive en erklæring og levere den til Fylkesmannen, etter § 61. Autorisasjonsdokumenter skal om mulig leveres samtidig med inndragelsen og/eller leveringen av lisensen.<sup>262</sup>

#### 4.2.2 Mine vurderinger

Helsetilsynet sanksjonerer for at helsepersonell skal innrette seg etter regelverket og utøve helsearbeidet på en forsvarlig måte.<sup>263</sup> Den vanligste sanksjoneringsformen er å gi advarsel, men helsepersonell har ofte fått flere advarsler uten å miste autorisasjonen.<sup>264</sup> I et ekstremt tilfelle fikk en lege i Trondheim flere advarsler av Helsetilsynet, da han opererte som såkalt ”gatelege”, og skrev ut resepter på A- og B-preparater til rusbelastede personer.<sup>265</sup> Han skal ha operert som lege på denne måten i flere år. Etter enda en tilsynssak i 2003 fikk han veiledning av Helsetilsynet for hvilke krav det stilles for legers hjemmekontorpraksis.<sup>266</sup> I oktober 2007 ga han selv avkall på retten til å forskrive legemidler i gruppe A og B, etter helseregisterloven § 61. Han hadde imidlertid skrevet inn en begrensning i erklæringen, og mente selv at han burde få tilbake retten i 2009. Helsetilsynet avslo dette, og han mistet

---

<sup>261</sup> Legespesialisten i Statens helsetilsyn fortalte at det er mest vanlig å gi advarsel etter helsepersonelloven § 56, hvis det konkluderes med at forskrivningen har vært uaktsom. Intervju med Statens helsetilsyn, spørsmål 6.

<sup>262</sup> Statens helsetilsyn skal varsle arbeidsgiver og/eller offentlig myndighet, som har driftsavtale med helsepersonellet, om noen av sanksjoneringsformene har blitt pålagt helsepersonellet, jf. § 66.

<sup>263</sup> Bratland og Grammelvedt (2006), s. 1.

<sup>264</sup> Molven, Holmboe og Cordt-Hansen (2006), s.1.

<sup>265</sup> Adresseavisen (2012).

<sup>266</sup> Ibid.

autorisasjonen helt i 2008 og får ikke jobbe som lege eller psykiater igjen.<sup>267</sup> Vedtak om tap av autorisasjon er hjemlet i helsepersonelloven § 57, jf. § 56 om advarsel. Mannen klaget saken inn til Helsepersonellnemnda, men i juli 2008 fikk han ikke medhold i saken. En grunn til at mange advarsler må gis før helsepersonell mister autorisasjonen, kan være at Domstolene har krevd at det skal mye til før autorisasjon fratas i tidligere tilsynssaker.<sup>268</sup> Til eksempel var det en tilsynssak der påstanden var at uforsvarlig helsehjelp var blitt gitt, da det var handlet i strid med sykehusets interne retningslinjer. Oslo Tingrett uttalte at retningslinjer vil ha betydelig vekt, dersom de er klare og kan følges, og ikke har avvik fra fremgangsmåten. I de tilfeller hele profesjonen følger retningslinjene er det en indikasjon på faglig konsensus.<sup>269</sup>

I det ekstreme eksempelet med ”gatelegen” ovenfor, kan man se at det er en høy terskel før forhold om uforsvarlig forskrivning blir tatt opp som en tilsynssak. Jeg har ikke funnet tilsynssakene som gjelder den konkrete legen i eksemplene, men ut i fra avisartikkelen antas det at mannen har fått advarsler gjennom 5 år (fra 2003 – 2008). Det vil alltid være noen som ikke fanges umiddelbart opp av tilsynet, eller som er vanskelig å reise noen sak mot, men hva med fastleger, som jobber på legekantor? Ut i fra min gjennomgang av rettsreglene, er det ingen bestemmelser som direkte plikter helsepersonell til å varsle tilsynet; helsepersonell som ikke varsler tilsynet får altså ingen reaksjoner i det hele tatt. Det kan tenkes at mange leger finner det ukomfortabelt og til og med uetisk å ”tyste” på kollegaer på legekantor. Viktigheten av å etablere klare krav og innarbeide normer i legeprofesjonen står høyt etter mine vurderinger. Spesialisthelsetjenesteloven fikk inn en bestemmelse i 2011 om at Helsedirektoratet er pålagt å utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale faglige retningslinjer, veiledere og kvalitetsindikatorer, jf. § 7-3.<sup>270</sup> Det vil vise seg om dette vil føre til sterkere konsensus på kravene om forskrivning av vanedannende legemidler.

---

<sup>267</sup> Adresseavisen (2012).

<sup>268</sup> Molven, Holmboe og Cordt-Hansen (2006), s.1.

<sup>269</sup> Ibid, s. 1.

<sup>270</sup> Spesialisthelsetjenesteloven § 7-3 ble tilføyd ved lov 24. juni 2011 nr. 30 (i kraft 1. januar 2012 i flg. res. 16. desember 2011 nr. 1252).

Helsepersonelloven § 55 ble opphevet i 2013.<sup>271</sup>

Denne paragrafen omhandlet tilrettevisning, og var



den mildeste sanksjoneringsformen tilsynet kunne gi. Tilrettevisning, med informasjon og råd om å korrigere atferd, kunne gis av Fylkeslegen, og reaksjonen skulle unntas offentligheten.<sup>272</sup> I Innst. O. nr. 38 (2000 – 2001) fremmet Sosial- og helsedepartementet forslag om å fjerne bestemmelsen. De mente at den ikke ivaretok rettsikkerheten til helsepersonell, etter resultatene fra en kvalitativ undersøkelse de gjennomførte våren 2000. En av hovedslutningene fra undersøkelsen var at det ikke praktiseres åpenhet rundt administrative reaksjoner, og helsepersonell som mottok tilrettevisning gikk i forsvarsposisjon og innrømmet ikke feil og mangler. Paragraf 56, om advarsel, hadde en høy terskel for å brukes, men etter opphevingen av bestemmelsen om tilrettevisning mente Departementet at tildeling av advarsel ville bli brukt mer. De mente også at § 56 alene ikke legger demper på muntlig veiledning. Jeg mener det alltid bør gis skriftlig veiledning når det sanksjoneres med advarsel, med for eksempel en henvisning til ”Nasjonal faglig veileder for vanedannende legemidler”. I tillegg bør kravet eller kravene legen ikke har oppfylt markeres ut i veilederen. Legen bør også oppfordres til å ta kontakt med Helsetilsynet, for å senke barrierene, sikre åpenhet og skape rom for dialog. Et annet forslag kan være å holde kurs, i alle fall når veiledere oppdateres, når ny medisinsk-faglig forskning fremkommer eller når tilsynssaker overprøves for domstolene.

En mulighet for regelverksutvikling på fagområdet er å innarbeide en mer effektiv saksbehandlingspraksis hos tilsynet, jf. lover og krav i henhold til god forvaltningsskikk, etter forvaltningsloven og lov om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd (offentlegheitlova). Advarsel etter helsepersonelloven § 56 gis som et enkeltvedtak, jf. forvaltningsloven.



Erik Boe har sett på muligheten til å få inn rettsregler i saksbehandlingssystemer i forvaltningen. Han har kalt begrepet ”pling-juss”.<sup>273</sup> Et ”pling!” (som et lydmalende uttrykk) dukker opp på skjermen for å minne saksbehandleren på om han har husket å begrunne

<sup>271</sup> Helsepersonelloven § 55 er opphevet ved lov 7 juni 2013 nr. 29 (i kraft 1. jan 2014 i flg. res. 6. desember 2013 nr. 1398).

<sup>272</sup> Det fremkom fra Ot.prp. nr. 13 (1998 – 1999) av Sosial- og helsedepartementet. Innst. O. nr. 38 (2000 – 2001), kapittel 3.

<sup>273</sup> Boe (2007), s. 302.

enkeltvedtaket godt nok. Boe argumenterer for at rettsregler om innsyn og begrunnelse for vedtaket kan være varslingsfunksjoner i saksbehandlingssystemer, for å ivareta rettssikkerheten og personvern i offentlig forvaltning.<sup>274</sup> Det er en mulighet å ta i bruk denne teknikken for å fremme rettssikkerheten til helsepersonell og pasienter. Jeg ser videre på muligheten for at tilsynet kan benytte seg av ”pling-juss” i avsnitt 4.4.2, under teknologi som kan brukes i kontrollarbeidet.

Jeg vil imidlertid nevne et par andre eksempler på faktorer det er viktig å ta hensyn til i rettsutviklingen, som også påvirker systemutviklingen. Datasystemer trenger regler for å vite hvordan de skal operere.<sup>275</sup> Jus kan være både innhold og ramme for informasjonssystemer.<sup>276</sup> ”Jus som innhold” er som regel rettsbestemmelser hentet fra særlovgivningen, som danner beslutningsgrunnlaget for enkeltvedtaket.<sup>277</sup> Folketrygdloven og blåreseptforskriften er eksempler på særlovgivning som har blitt automatisert i oppgjørssystemet i e-reseptkjeden. ”Jus som ramme” er de resterende relevante rettsreglene, som er vanskelige å automatisere, eller som det ikke går an å automatisere.<sup>278</sup> I tilsynssaker vektlegges helsepersonells skjønnsvurdering av forsvarlighetskravet i stor grad. Jeg mener derfor at helsepersonelloven § 4 ikke kan automatiseres, siden bestemmelsen er en rettslig standard og kravet legger opp til at det må foretas en manuell vurdering av hver sak. Om tvilsspørsmål dukker opp i saksbehandlingssystemet, må ofte erfarne saksbehandlere fortelle hvordan tvilsspørsmålet tolkes i praksis. Konkretiseres bestemmelsen, slik at kravet tilrettelegges for et saksbehandlingssystem, er det stor sannsynlighet for at feilvurderinger skjer og rettssikkerheten i samfunnet blir dårlig.<sup>279</sup> Det må også nevnes at forvaltningslovgivning til nå nesten ikke har blitt gjort til innhold i forvaltningens informasjonssystemer, siden de fleste forvaltningsregler er vanskelige å automatisere, ettersom skjønnsvurderinger kreves.<sup>280</sup>

---

<sup>274</sup> Schartum (2013a), s. 253.

<sup>275</sup> Schartum (2013b), s. 6.

<sup>276</sup> Schartum (2012), s. 10.

<sup>277</sup> Ibid, s. 10.

<sup>278</sup> Ibid, s. 10.

<sup>279</sup> Schartum (2013b), s. 6.

<sup>280</sup> Schartum (2012), s. 10 og 11.

Regelverksendring er dessuten ofte et virkemiddel for organisasjonsutvikling.<sup>281</sup> På den andre siden kan også organisasjonsutvikling begrunne rettslig endring, så fagområdene i figur 12 påvirker hverandre gjensidig. Jeg kommer tilbake til forslag om organisatoriske endringer i avsnitt 4.3.2.

---

<sup>281</sup> Schartum (2013b), s. 3.

## 4.3 Vurderinger vedrørende organisering og ansvar

### 4.3.1 Ansvar for kontroll av uforsvarlig medisiner

I avsnitt 4.3 vil jeg se på hvem som kontrollerer forskrivningen av vanedannende legemidler, herunder tilsyn med enkeltkontroller og systematiske kontroller som er lovfestet. Jeg vil drøfte organiseringen, samt hvilke muligheter de forskjellige aktørene har for å kontrollere uforsvarlig medisiner.

Jeg gikk gjennom ansvar for forsvarlig forskrivning av vanedannende legemidler i avsnitt 3.1. Der ble det konstatert at det er Statens helsetilsyn og Fylkesmannen som er tilsynsmyndighetene i forskrivningsprosessen, jf. helsepersonelloven § 1. De har ansvar for å kontrollere at forskrivningen har skjedd forsvarlig. Fylkesmannen er direkte underlagt Statens helsetilsyn, og skal føre tilsyn med helsetjenesten i fylket. Etter helsetilsynsloven § 2, skal Fylkesmannen informere Helsetilsynet om arbeidet de gjør. Det er bare Helsetilsynet som har hjemmel til å sanksjonere om forhold som er uforsvarlige. I praksis kontrollerer de uforsvarlig forskrivning ved mistanke om en pasient har fått en uheldig virkning fra en helsebehandling. De har i slike tilfeller mulighet til å gå aktivt inn å se på legers journaler, og kontrollere medisineren opp mot pasientens tilstand på forskrivningstidspunktet.

### 4.3.2 Mine vurderinger

Nødetatene, spesielt politi og ambulansepersonell, kan tipse Helsetilsynet i saker og tilfeller fra helsetjenesten de mener tilsynet bør se nærmere på. Media, politikere og interesseorganisasjoner kan også varsle om forhold de mener ikke har vært i overensstemmelse med regelverket. Det var flere informanter som mente at det som regel er pårørende som varsler om uforsvarlige hendelser i helsetjenesten. Det virker som pasientens nærmeste må være pådrivere i tilsynssaker for at tilsynet skal se på og vurdere saken. Det kan være en indikasjon på at varslingsplikten til helsepersonell ikke er tydelig nok, siden pårørende hovedsakelig varsler. Kan ansvarsbestemmelsene og organiseringen endres? Hva er mulig å omstrukturere etter dagens regelverk? I det følgende vil jeg drøfte organisatoriske endringer.



I avsnitt 3.1.1 og 3.1.3 nevner jeg at tilsynsordningen har blitt endret flere ganger. Første instans i tilsynet har fra 1800-tallet til år 2002 vært Fylkeslegen.

Regelverksutvikling      Organisasjonsutvikling  
↖      ↗  
Jf. figur 12

Helsetilsynet i fylket overtok oppgaven fra 2002 til 2012. I dag har Fylkesmannsembetet fått oppgaven, med Fylkesmannen som hovedansvarlig. Jeg mener det er flere momenter som kan være problematisk med dagens ordning. For det første har Fylkesmannen mange oppgaver knyttet til flere sektorer i forvaltningen, selv om han har flere fagavdelinger i embetet sitt. For det andre kan tilsynets selvstendighet og faglig enighet i tilsynssaker svekkes. Det er dessuten problematisk om tilsyns- og rådgiverrollen glir over i hverandre. Helse- og omsorgsdepartementet har nylig kommet med et forslag å fjerne Fylkeslegen fra helsetilsynsloven § 1 tredje ledd.<sup>282</sup> Der bestemmes det at det må være en Fylkeslege i hvert fylke og han skal utnevnes av Kongen. Justis- og beredskapsdepartementet har for øvrig uttalt at Fylkeslegen er "uavsettelig" som embetsmann, etter grunnloven § 22.<sup>283</sup> Det er i motsetning til Fylkesmannen som omfattes som en nødvendig norsk tjenestemann. Helse- og omsorgsdepartementet har foreslått at Fylkeslegen bør være leder på "ledernivå 2" hos Fylkesmannen, og ansettes etter vanlig ansettelsespraksis i staten.<sup>284</sup> De fleste Fylkesleger er det i praksis per i dag.<sup>285</sup> Ut i fra ansvarsbeskrivelsen av kontroll med uforsvarlig medisiner, kan jeg se for meg at det er hensiktsmessig med en egen tilsynsavdeling hos Fylkesmannen, der en Fylkeslege med god kjennskap til faget får ansvar for tilsynssaker i forskrivningsprosessen av vanedannende legemidler. Et godt samarbeid og en tettere dialog er hensiktsmessig i organisasjonsstyringen. Om det nye forslaget til Helse- og omsorgsdepartementet blir innvilget, er et annet forslag fra min side at fylkeslegeavdelingen hos Fylkesmannen kan samarbeide tettere med Legemiddelverket. Sistnevnte bør kanskje bli en del av den sentrale rutinen i vurdering om legemiddelspørsmål (i tråd med forvaltningsoppgavene deres), for å etablere en klarere praksis, slik at man unngår tvil i fremtiden.

---

<sup>282</sup> Prop. 81 L (2014 – 2015), avsnitt 6.3.

<sup>283</sup> Justis- og beredskapsdepartementet (2001).


<sup>284</sup> Prop. 81 L (2014 – 2015), avsnitt 6.3.2.

<sup>285</sup> Ibid, avsnitt 6.3.2.

Jeg vil også stille spørsmål til effektiviteten til ordningen. I 2009 ble det anslått at 300.000 nordmenn gikk på et vanedannende medikament.<sup>286</sup> Av disse ble det anslått at 70.000 – 100.000 var avhengige.<sup>287</sup> Helsetilsynet endte opp med å gi 102 reaksjoner mot leger i 2009.<sup>288</sup> Jeg mener for det første at dette er en tydelig indikasjon på at uforsvarlig forskrivning forekommer av norske leger. For det andre virker det som at tilsynsordningen mangler effektivitet, og kun er i stand til å fange opp en liten minoritet av legers uforsvarlig forskrivning. Når det oppstår avhengighet hos en pasient, er dette i seg selv en indikator på uforsvarlig forskrivning. Avhengighet kan sees på som et utspring av en ond sirkel, der forskrivning i utgangspunktet var ment for å dempe en definerbar ”sykdom” (smerte/plage). I det videre forskrivningsforløpet viser erfaring at leger ofte ikke er opptatt av bakgrunnen for medisineringsen i utgangspunktet.<sup>289</sup> Når man så har kommet til dette punktet, hvor forskrivning i praksis gjøres for å dempe abstinenser, mener jeg det er grunn til å spørre seg om legen har handlet i strid med forsvarlighetskravet. I tillegg må det trekkes frem at saksbehandlingstiden hos tilsynet i 2009 hadde en gjennomsnitt på 5,9 måneder. Kan det tenkes at tilsynssystemet kan effektiviseres og endres, slik at dedikert personell, med høy integritet og medisinsk-faglig, juridisk og teknologisk innsikt, oppnevnes av Helsetilsynet for å følge opp det overordnede målet om forsvarlighet? Med tanke på folkehelsen, og fra et samfunnsøkonomisk perspektiv, kan det tenkes at oppnevningen av et uavhengig nasjonalt organ ikke medfører høyere netto utgifter for samfunnet. I avsnitt 4.4.2 vil jeg legge frem et forslag om dette, og utdype nærmere. Forslaget vil være basert på gjeldene rett, og med en ny mulighet for organisering, ut i fra drøftelsene i dette avsnittet.

En tankevekker som tilsier at ordningen bør omorganiseres er uttalelsen fra et par av informantene om at noen farmasøyter ikke har et godt forhold til Fylkesmannen. I noen fylker nekter visstnok Fylkesmannen å ta i mot varsler fra farmasøyter anonymt. Det kan gi en indikasjon på at løsningen er for lite *fleksibel*. Det kan også tyde på at en nasjonal veileder om hvordan varsling bør og kan foregå mangler. Et annet problem som fremkommer av dette aspektet, er at Fylkesmannen ikke har et eget elektronisk pasientjournalssystem (EPJ-system).

Utvikling  
av IKT



Organisasjonsutvikling

Jf. figur 12

<sup>286</sup> Som nevnt innledningsvis i avsnitt 1.1.4.

<sup>287</sup> SIRUS (2011), s. 167.

<sup>288</sup> Statens helsetilsyn (2010).

<sup>289</sup> Bjørner og Bramness (2014).

Siden fylkesmannen ikke er tilkoblet e-reseptkjeden, har han dermed problemer med å få innsyn, når han har behov for å sjekke elektroniske journaler. Det kan tenkes at dette hadde vært tidsbesparende, men hensyn til taushetsplikt, personvern og andre rettssikkerhetsgarantier taler sterkt i mot.

Et siste forhold jeg vil nevne under organisasjonsutvikling, er muligheten for bedre informasjon til innbyggerne om tilsynssaker. Kommunikasjonshensyn taler for å tilgjengeliggjøre og spre tilsynssaker på nett i enda større grad enn det gjøres i dag. Et større publikum kan nås og man kan få en preventiv virkning i samfunnet. Helsetilsynet har gitt ut tilsynssaker i for eksempel "Utredningsserien" (fra 1994 til 2001), "Melderevnen" (fra 1994 til 2000) og "Helserettinfo" (fra 1999 til 2001).<sup>290</sup> Fra 2005 til 2006 ble noen saker publisert elektronisk i "Tilsynsinfo". Siden 2010 blir noen saker gitt ut på nettsidene deres.<sup>291</sup> Olav Molven har også kritisert Helsetilsynet for mangel på åpenhet, og jeg slutter meg til Molvens kritikk.<sup>292</sup>

---

<sup>290</sup> Statens helsetilsyn (2015a).

<sup>291</sup> Statens helsetilsyn (2015b). Per dags dato er det publisert ca. 200 saker.

<sup>292</sup> Molven (2009), s. 29.

## 4.4 Vurderinger vedrørende bruk av IKT

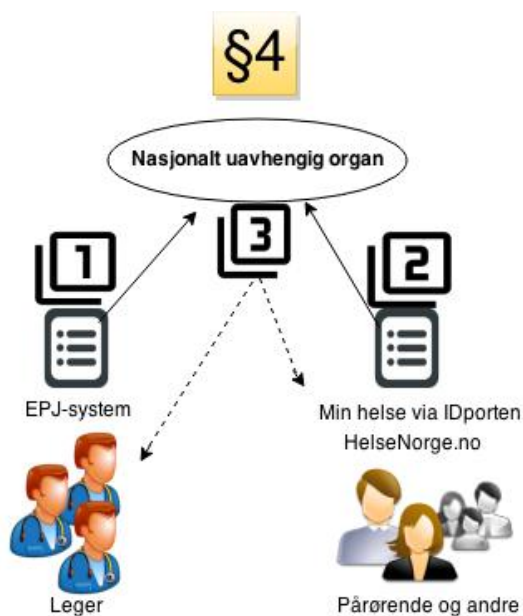
### 4.4.1 Den teknologi som brukes i kontrollarbeidet

I avsnitt 4.4 vil jeg se om vesentlige datasystemer brukes eller kan bli brukt i kontrollarbeidet. Teknologien i e-reseptløsningen består av alt fra helseregistre til elektroniske oppslagsverk, elektroniske pasientjournaler og andre datasystemer. Jeg vil ikke gå nærmere inn på disse datasystemene, da de illustreres i figur 7 og beskrives i avsnitt 3.2.2.

Fylkesmannen og Helsetilsynet bruker datamaskiner til å registre og behandle saker, men de har ingen *automatisert* teknologi som brukes i kontrollarbeidet. Reseptformidleren kontrollerer legens autorisasjon og rett til å forskrive det angitte legemiddelet automatisk på e-resept, ut i fra legens personlige signatur (PKI). Jeg ser imidlertid noen muligheter, særlig med EPJ-systemene til legene (i e-reseptkjeden), som kan kobles på et systematisk tilsynssystem hos et nasjonalt uavhengig organ.

### 4.4.2 Mine vurderinger

På bakgrunn av forhold som har blitt diskutert og kommet frem hovedsakelig i kapittel 3 og de øvrige avsnittene i kapittel 4, har jeg tenkt ut et forslag der teknologi brukes aktivt i kontrollarbeidet. Ideen er illustrert i figur 13. Det er et informasjonssystem som systematisk kan fange opp uforsvarlig forskrivning av vanedannende legemidler. Tanken er at løsningen lett kan bygges inn i e-reseptkjeden. På den måten utvikles IKT, i samsvar med regler og organisering. Formålet med informasjonssystemet vil være å minimalisere uforsvarlig forskrivning, jf. helsepersonelloven § 4. Det går ikke an å eliminere forskrivning som ikke følger dagens anbefalinger, men målet bør være å fange opp



Figur 13: Forenklet skisse over mulig teknologisk kontroll av forskrivning av vanedannende legemidler

mest mulig. I det følgende vil jeg forklare forslaget mitt etter de tre nummererte punktene i figur 13.

#### Figur 13 punkt 1: "Forsvarlighetspraksissystem"

Under punkt 1 i figur 13 illustreres et elektronisk pasientjournal-system (EPJ-system) som leger benytter. Jeg velger å kalle det for et "forsvarlighetspraksissystem", og omtaler det også som system 1. Hovedfunksjonen til system 1 vil være å varsle om forskrivningsmønstre. Det vil foregå automatisk og anonymt. Jeg ser for meg at EPJ-systemet får innebygd en funksjon som sender forskrivningsstatistikk direkte til et tilsyn. Jeg kommer tilbake til tilsynsrollen under punkt 3 i figurforklaringen. Informanten i Helsetilsynet påpekte at Danmark har fått et elektronisk varslingsystem. Det er imidlertid problematisk at det ikke finnes kunnskap om hvilke grenser (for eksempel mengder eller doser av et vanedannende medikament) man må legge seg på for å fange opp de legene som skriver ut for mye. Mitt forslag er i første omgang å sette en lav terskel. Grensen får heller justeres, om man for eksempel ser at forskrivningspraksisen til leger er relativt høy allerede. Argumentet er da at man i første rekke ønsker å fokusere på avvikene fra nivået på normforskrivningen, uavhengig av om normen er lav eller høy.

Legens personlige signatur (PKI) kan krypteres med en pseudonym identitet. Informasjonsteknologien kan således fremme personvernet.<sup>293</sup> Erik Boe bruker et eksempel på at lagring av helseopplysninger for pseudonyme identiteter kan brukes, heller enn menneskers personnummer.<sup>294</sup> Jeg ser for meg at pseudonyme identiteter brukes når forskrivningsdata sendes til tilsynet. Det som bør vises er hva og hvor mye som har blitt forskrevet, og hvilket fylke legen jobber i. Selvråderetten til leger vil fremdeles bestå, men det nye med løsningen vil bli at de "ufrivillig" overvåkes i større grad enn før. Regelverk og krav på fagområdet vil derimot opprettholdes i større grad.

En annet alternativ, som kan realiseres med eller uten forslaget som fremkommer av figur 13, er å implementere tre tilnærminger i EPJ-systemet. Det kan tenkes at leger må begrunne hver forskrivning av et legemiddel. Unngår man grensen som er satt, blir det en proaktiv

---

<sup>293</sup> "Privacy enhancing technologies" (PET) er en betegnelse på en teknologi som har bedre personvern som resultat.

<sup>294</sup> Boe (2007), s. 302.

tilnærming, og tilsynet informeres ikke. Forskriver legen uforsvarlig kan datasystemet varsle tilsynet, etter en satt grense. Det blir en reaktiv tilnærming. Legen må ta ansvar for forskrivningen han har gjort. Det kan også være et mellomnivå, som yter støtte til forsvarlighet. Kanskje det til og med kan integreres i FEST? ”Pling-juss”, som jeg introduserte i avsnitt 4.2.2, kan for eksempel brukes. Det kan komme varsler til legen i EPJ-systemet som: ”Har du sjekket hvor lenge pasienten har gått på søvnmedisiner?”<sup>295</sup> Et annet aktuelt spørsmål kan være: ”Nekter pasienten innsyn i Reseptformidleren? Husk å skrive en låst resept, etter anbefaling nr. 13 i Nasjonal faglig veileder for vanedannende legemidler”. På denne måten vil alle leger med et EPJ-system være oppdatert på veiledere og retningslinjer, ettersom det antas at leger som forskriver vanedannende legemidler uforsvarlig, ikke leser myndighetenes krav og anbefalinger.

#### Figur 13 punkt 2: ”Pårørendes bekymringssystem”

Jeg vil tørre å påstå at dagens tilsynsordning av legers forskrivningspraksis, bærer preg av tilfeldighet, fordi det er Fylkesmannen som velger om han skal gå videre med et varsel eller ikke. Brennpunktdokumentaren ”Bare en pille til”, nevnt i avsnitt 1.1.1, viste at noen pårørende ikke fikk god nok hjelp til å undersøke uforsvarlige forhold. Det er også lite informasjon om hvordan man skal varsle om uheldige hendelser i helsetjenesten. Tall på tilsynssaker fra 2009, som jeg presenterte i avsnitt 4.3.2, gir også en indikasjon om at det relativt sett er få saker som meldes inn per i dag, med tanke på hvor mange som er avhengige av vanedannende legemidler. Jeg mener demokratiet og rettsikkerheten vil styrkes om man får en systematisert tilsynsløsning for alle involverte.

Punkt 2 i figur 13 illustrerer en varslingsordning for pårørende, ettersom det er de som hovedsakelig varsler, men ordningen er også tenkt for alle andre innbyggere. For eksempel kan helsepersonell og politi gå inn på nettjenesten og melde i fra om uforsvarlige forhold, både profesjonelt (når de er på jobb) og som privatperson. Jeg har kalt tjenesten for ”pårørendes bekymringssystem” og omtaler det også som system 2. Jeg foreslår at denne innbyggertjenesten ligger under ”Min helse” på helseNorge.no. Etter dagens løsning på nettsiden, beskrevet i avsnitt 3.2.2, har man allerede tilgang til blant annet ”mine resepter”, ”min fastlege” og ”Kjernejournalen”. Helsedirektoratet sier på helseNorge.no at det jobbes

---

<sup>295</sup> Jf. avhengighetsskapende etter 2 til 4 uker, nevnt i avsnitt 1.1.4. Bjørner og Bramness (2014).

med flere selvbetjeningsløsninger, så jeg mener at det ikke er usannsynlig å legge ”pårørendes bekymringssystem” der. Fatter et familiemedlem mistanke om at en av deres nærmeste har en avhengighet til legemidler, ser jeg for meg at de kan varsle i stegene som blir presentert videre. Selve nettjenesten ”Min helse” er tilgjengelig om man logger seg inn via ID-porten på ”pårørendes bekymringssystem”. Der kan de pårørende varsle det nasjonale uavhengige tilsynsorganet med å svare så mye de kan om situasjonen. De fleste pårørende vet kanskje navnet, fødselsnummeret og adressen til den det gjelder, og bakgrunnen for bekymringen. Det elektroniske meldingstipset blir sendt anonymt og kryptert til tilsynet som er ansvarlig for løsningen. Det vil også være mulighet for pasienten selv å si i fra om han føler medikamentbruken har blitt belastning eller lignende. Jeg vil utdype forslaget nærmere under neste punkt.

### Figur 13 punkt 3: ”Tilsynets reaksjon”

Jeg har nå gått i gjennom to tenkelige datasystemer. Det er imidlertid flere spørsmål som kan stilles til ordningen. Jeg vil diskutere noen av forholdene under dette punktet, samtidig som jeg går gjennom alternative reaksjoner fra tilsynet. For det første kan det stilles spørsmål til den øvrige organiseringen og hva som blir mest hensiktsmessig. Fylkeslegeavdelingen hos Fylkesmannen, Helsetilsynet eller til og med et nytt uavhengig nasjonalt tilsynsorgan kan være alternativer. Helsetilsynet, som er et nasjonalt uavhengig forvaltningsorgan, vil mest sannsynlig bli databehandlingsansvarlig, da det vil koste minst for samfunnet å bruke et eksisterende tilsyn. Det viktigste er at databehandlingsansvarlig for tilsynssystemet er et selvrådende organ. Saksbehandlere må ha en tverrfaglig forståelse, og en objektiv tilnærming til legenes forskrivningspraksis. Tilsynsorganet må først og fremst få konsesjon fra Datatilsynet, og behandle personopplysninger de får inn etter gjeldende regler fra helseregisterloven og pasientjournalloven.

Punkt 3 i figur 13 vil jeg omtale som ”tilsynets reaksjon”. I det følgende vil jeg gå gjennom situasjoner som kan oppstå. Jeg ser for meg at system 1 varsler tilsynets saksbehandlere automatisk, hvis systemet finner en lege med for høy forskrivning, satt ut i fra et referansenivå. Terskelen for å gi advarsel bør i første omgang være lav. Advarselen bør også gis elektronisk, så det blir en kryptert toveiskommunikasjon fra tilsynet til system 1 og 2. Legen bør få mulighet til å gi en kortfattet og konkret begrunnelse, innen en angitt tid, på hvorfor han skrev ut medikamenter som han gjorde. En slik tilbakemeldingsordning er ikke ment å være tidkrevende. En elektronisk svarmelding i en postkasse i EPJ-systemet kan bli

integrert. Til eksempel kan hovedinnholdet i et brev være: ”Vi har sett at du har forskrevet fem ganger så mye vi anbefaler av valium. Vi etterlyser en begrunnelse.” Det kan oppstå mange krevende forskrivningssituasjoner på et legekantor. Legen i dette tilfellet kunne ha svart at: ”Pasienten var insisterende. Med 15 andre pasienter på gangen forskrev jeg ut beroligende midler denne gangen”. Det kan tenkes at legen hadde glemt å se på legemiddeloversikten pasienten hadde fra før. På denne måten vil både legen bli mer bevisst på egne pasienters forbruk, og tilsynet vil få data på hvordan det oppleves å være fastlege i praksis. Leger får altså mulighet til å forklare sine egne opplevelser. Tilsynet vil også få identifiseringsmønstre av forskrivningspraksisen i de ulike fylkene. På dette grunnlaget kan man få statistikk på ressursbruken og kanskje gjøre enkelttiltak i fylker der forskrivningspraksisen skiller seg negativt ut. Som nevnt i avsnitt 3.2.1 er det 80 % av resepter i dag som forskrives elektronisk, og bruken ser ut til å være stigende. Systemet vil ikke fange opp alle resepter som forskrives, som papirresepter, men jeg mener at det vil bli en forbedring.

Jeg ser for meg at system 1, der informasjon om at et vanedannende legemiddel faktisk har blitt forskrevet ut i for høy dose, bør prioriteres av tilsynet. Ser man at system 2 har fått inn et tips om at en fastlege har skrevet ut uforsvarlig, bør tipset verifiseres opp mot system 1. En saksbehandler bør sammenstille dataene fra systemene manuelt, med en reell mistanke fra system 1 og tips om et reelt misbruk fra en innbygger, som kommer fra system 2. Er pårørende bekymret skal tipset i alle fall sjekkes nærmere. Mange tips kan imidlertid tenkes å være ubegrunnede. For eksempel kan en ”hysterisk bestemor” ha sett at barnebarnet hennes tok sterke smertestillende og sovemedisiner på samme dag. Det viste seg at han bare hadde litt vondt i ryggen og hadde søvnproblemer en kort periode. Saksbehandlingssystemet finner ingenting negativt på den antatte fastlegen hans, og saken avsluttes. Bestemoren får uansett bare et automatisk svarbrev, rett etter hun har sendt inn tipset, på at tilsynet skal se på forholdet. Pårørende og andre som varsler om uforsvarlige forhold får aldri vite status på saken, ettersom helseopplysninger er taushetsbelagte opplysninger etter helseregisterloven § 2 bokstav a, jf. helsepersonelloven § 21. Det nasjonale uavhengige organet som blir databehandlingsansvarlig kan imidlertid følge nærmere med på forskrivningspraksisen til legen mistanken retter seg mot, i følge krypterte data fra saksbehandlingssystemet. Viser det seg at legen har krysset grensen og forskrevet uforsvarlig bør i første omgang en advarsel gis. Videre mener jeg at det bør være en tvungen rullering på saksbehandlerne. Det er for å sikre uavhengige avgjørelser og lik sanksjonerings- og skjønnspraksis fra tilsynet.



Forslag til en ny reaksjon fra Helsetilsynet kan være å gi fastleger pålegg om å gå gjennom alle pasientene han har, for å kontrollere hvor mange uker de har gått på vanedannende legemidler. Ser legen at de gått på medikamentene over fire uker bør en annen behandlingsform vurderes.<sup>296</sup> Rettslige endringer må imidlertid gjøres for at en slik ordning skal kunne settes i gang.

---

<sup>296</sup> Bjørner og Bramness (2014).

## 5 Avslutning

I masteroppgaven har jeg sett på forsvarlig forskrivningspraksis ut i fra myndighetenes perspektiv. Jeg har strukturert oppgaven basert på rettslige, organisatoriske og teknologiske aspekter. Funn fra intervjuer med sentrale helsemyndigheter har vært grunnlag for endringsdrøftelser. I denne avslutningen vil jeg starte med å gjennomgå forskningsspørsmålene og deretter komme med oppsummerende elementer, som kan ha betydning for fremtidig forskning og kanskje helsemyndighetenes vei videre.

*i) Hvem har rett til utskrivning av vanedannende medikamenter og hvilke rettsregler gjelder for forskrivning av slike?*

Det første forskningsspørsmålet ble primært besvart i masteroppgavens kapittel 2. Jeg valgte å gjennomgå forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4 og bruke det som utgangspunkt. Det ble tidlig klart at bestemmelsen ikke er uttrykkelig og klart definert, ettersom det er en rettslig standard. Alt helsepersonell må forholde seg til kravet for å utøve helsefaglig hjelp. Det er vesentlig å gå gjennom den rettslige rammen, forskrifter og forarbeider, men også elementer som ligger utenfor jussen selv, som medisinsk-faglige normer og krav fra helsemyndighetene, for å kartlegge hva som vektlegges i forsvarlighetskravet.

Helsepersonelloven § 11 bestemmer at det er leger og tannleger som har rett til å forskrive reseptbelagte legemidler. Kapittel 2 i forskrift om legemidler fra apotek har unntaksbestemmelser. Leger og tannleger skal likevel bare forskrive ut de legemidler som er nødvendige for pasienten, jf. helsepersonelloven § 7 og forskrift om legemidler fra apotek §§ 2-1 og 2-2. Videre må helsepersonell være godkjente i sitt virke med norsk autorisasjon eller lisens, jf. helsepersonelloven § 4 fjerde ledd. Vanedannende legemidler er tydelig reseptbelagte legemidler, etter avsnitt 1.1.3. Fokuset i masteroppgaven har vært på legers forskrivning av B-preparater, ettersom de representerer legemidler med et stort misbrukspotensial.<sup>297</sup> Det er mange bestemmelser som regulerer forskrivningen og

---

<sup>297</sup> Olsen og Rygg (2011), s. 23.

ekspederingen av slike medikamenter. Legemiddeloven og apotekloven med forskrifter er særlig relevante.

*ii) Hvilken kontroll og evaluering skjer av utskrivningspraksis fra myndighetenes side?*

Det andre forskningsspørsmålet tok jeg for meg i kapittel 4. Jeg besvarte hvilke rettsregler som gjelder for å utøve kontroll, hvem som har ansvaret for å kontrollere forsvarlig forskrivning og om det brukes teknologi i kontrollarbeidet. Jeg så også på ansvar for forskrivning av vanedannende legemidler i avsnitt 3.1. Veksling mellom dokumentstudier og empiri fra kvalitative intervjuer ble brukt for å besvare spørsmålet.

Kontroll av uforsvarlig forskrivning foregår av et hendelsesbasert tilsyn. Tilsynet tar alltid utgangspunkt i forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4. Helsepersonell kan varsle om uforsvarlige forhold i helse- og omsorgstjenesten etter helsepersonelloven § 17, og pasienter og pårørende kan klage etter pasient- og brukerrettighetsloven §§ 7-2 og 7-4. Det er ingen systematisert kontroll fra helsemyndighetenes side. Kontrollen til tilsynet er basert på tips og varsler av uforsvarlig forskrivning. Pasient- og brukerrettighetsloven §§ 7-2 og 7-3 bestemmer at pasienter og pårørende må klage til Fylkesmannen i skriftlig form. Videre kan Statens helsetilsyn overgå og vurdere saken på nytt, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4a og eventuelt sanksjonere helsepersonell og virksomheter etter helsepersonellovens kapittel 11.

*iii) Hvilke informasjonssystemer brukes for forskrivning og kontroll og i hvilken grad kan disse systemene sies å gi hensiktsmessig støtte til lovlig og forsvarlig utskrivningspraksis?*

Det siste forskningsspørsmålet besvarte jeg i kapittel 3, under avsnitt 3.2, og i kapittel 4, spesielt under avsnitt 4.4. Jeg tok utgangspunkt i e-reseptkjeden som informasjonssystem og gikk gjennom datasystemer i forskrivningsprosessen i avsnitt 3.2.2. I avsnitt 4.4.1 konstaterte jeg at det ikke finnes informasjonssystemer som brukes for å kontrollere forsvarlig forskrivning, etter hovedfunn fra empirien. Datasystemene som brukes i e-reseptløsningen har heller ikke forsvarlighetskravet implementert.

Det kan imidlertid tenkes at Statens helsetilsyn kan bli databehandler for et eget informasjonssystem, for å føre systematisk kontroll med leger som forskriver vanedannende

legemidler. I avsnitt 4.4.2 illustrerte jeg en skisse av en mulig løsning, vist i figur 13. Hovedformålet med løsningen vil ikke bli å utelukke uforsvarlig forskrivning, men å minimalisere. Det vil alltid skje uforsvarlig forskrivning, men forslaget om den nye tilsynsordningen vil kunne fange flere tilfeller enn det gjøres i dag. Det kan diskuteres om en i større grad bør overvåke forskrivningen av vanedannende legemidler. I så fall kom det tydelig frem av masteroppgaven at jus, organisering og teknologi i enda større grad må bli virkemiddel for å sikre forsvarlig medisinerings. En mulig rettslig endring kan være å opprette en bestemmelse om varslingsplikt for helsepersonell. Oppdager Helsetilsynet at helsepersonell ikke har varslet om uforsvarlig forhold de burde ha visst om, bør en reaksjon gis. Videre kan en annen rettslig endring være at Fylkesmannen og Helsetilsynet må begynne å begrunne sanksjoneringen og enkeltvedtak etter krav i "Nasjonal faglig veileder for vanedannende legemidler", i tillegg til regelverket. Kravene kan for eksempel implementeres i legers elektroniske pasientjournalssystemer.

De nye faktorene jeg foreslo under de "alminnelige normene" i Molvens modell bør prioriteres og tydeliggjøres. Hva som menes med medisinsk-faglig etikk og moral bør avklares, virksomhetens regler bør standardiseres og krav fra helsemyndighetene bør informeres og synliggjøres i større grad. Lover og forskrifter bør være entydige og samstemte om eventuell teknologi som benyttes. Forhold ved virksomheten påvirkes av rettslig styring, organisasjonsstyring, organisasjonsteknologi og styring av teknologi. God kommunikasjon i alle ledd (fra pasient til lege, lege til virksomhetsleder og virksomheter til myndigheter), tettere samarbeid mellom leger og en klar ansvarsstruktur bør følges og tilstrebes. Et forslag til organisasjonsutvikling er at Fylkeslegen blir den som primært ser på klager fra helsepersonell, pasienter og pårørende i Fylkesmannsembetet. Det er fordi Fylkeslegen har medisinsk-faglig bakgrunn og kompetanse. Viktige styringsmål som kan oppnås om man følger samspillet mellom rettslig styring, teknologisk styring og organisasjonsteknologi, jf. figur 12, er informasjonssikkerhet, personvern og en økt samarbeidsevne.

## EPILOG

Jeg ble gjort oppmerksom på at Statens helsetilsyn skal få varslingsfunksjoner i løpet av våren 2015. Hvilke varslingsfunksjoner det er snakk om, hvordan det skal foregå, når den kommer på plass eller hvilke systemer som skal brukes, er ennå uvisst. Jeg mener imidlertid at det er positivt om slike prosjekter jobbes med, selv om det er skjult for allmennheten. Det vil vise seg om endringen blir til det bedre for pasienter, helsepersonell og tilsyn, og om den vil styrke rettsikkerheten og forsvarlighetskravet.

## 6 Litteratur og kilder

### Bøker, artikler, rapporter, offentlige dokumenter mv.

Andresen, Herbjørn. *Tilgang til og videreformidling av helseopplysninger.*

*Regulering og kontroll på tvers av IT-systemer og organisatoriske grenser.*

Doktorgradsavhandling, Oslo (2010). Kapittel 4.

URL: <https://www.duo.uio.no/handle/10852/19000> (lesedato 04.05.15)

Bakken, Kjersti, Larsen, Eli, Lindberg, Per Christian, Rygh, Ellen og Hjortdahl, Per.

*Mangelfull kommunikasjon om legemiddelbruk i primærhelsetjenesten.* Tidsskrift for Den norske legeforening nr. 13 – 28. juni (2007)

URL: <http://tidsskriftet.no/article/1554543> (lesedato 03.02.15)

Befring, Anne Kjersti og Ohnstad, Bente. *Helsepersonelloven med kommentarer.*

Bergen (2001)

Bjørner, Trine og Bramness, Jørgen (2014) – Norsk medisinstudentforening og

Den norske Legeforening (NMF-Oslo), Farmakologikurs 12. mai 2014,

”Beroligende og sovemedikamenter – soveputer for fastlegen?”

URL: <http://legeforeningen.no/Student/Norskmedisinstudentforening/Lokallag/Oslo/Kurs/Kurs-i-Farmakologi/> (Kursdeltager 12. mai 2014)

Boe, Erik Magnus. *Grunnleggende juridisk metode.* Oslo, Universitetsforlaget (2007)

Boe, Erik Magnus. *Innføring i juss. Statsrett og forvaltningsrett.* Tano bind 2. Oslo (1993)

Boe, Erik Magnus. ”Skaper e-forvaltningen behov for reform av forvaltningslovgivningen?”,

I: *Elektronisk forvaltning i Norden*, Schartum (red.) Bergen (2007), s. 289 – 302.

Bratland, Svein Zander og Grammeltvedt, Gorm Are. *Hyperglykemi og uforsvarlig*

*legevirksomhet.* Tidsskrift for Den norske legeforening nr. 2 – 12. januar (2006)

URL: <http://tidsskriftet.no/article/1327108/> (lesedato 04.05.15)

Folkehelseinstituttet – *Legemiddelstatistikk 2012:1, Legemiddelforbruket i Norge 2007-2011,*

URL: <http://www.fhi.no/dokumenter/a2ff12e7c9.pdf> (lesedato 14.01.14)

Fornyings- administrasjons- og kirkedepartementet (FAD) – *Overføring av oppgaver fra*

*Helsetilsynet i fylket til Fylkesmannen*, 21. desember (2011)

URL: [https://www.helsetilsynet.no/upload/om\\_helsetilsynet/styringsdok/Overforing\\_oppgaver\\_Helsetilsynet\\_i\\_fylket\\_til\\_Fylkesmannen.pdf](https://www.helsetilsynet.no/upload/om_helsetilsynet/styringsdok/Overforing_oppgaver_Helsetilsynet_i_fylket_til_Fylkesmannen.pdf) (lesedato 11.03.15)

- Frydenberg, Karin og Brekke, Mette. *Kommunikasjon om medikamentbruk i henvisninger, innleggelsesskriv og epikriser*.  
Tidsskrift for Den norske legeforening nr. 9-10 – 20.mai (2011)  
URL: <http://tidsskriftet.no/article/2102776> (lesedato 03.02.15)
- Grammeltvedt, Gorm Are. Tema- og medlemsmøte med Oslo legeforening 25.08.2011,  
”Naming, Blaming og Shaming – Har alltid noen skylda når noe går galt?” (2011)  
URL: <http://legeforeningen.no/lokal/oslo/om-oss/temamoter/naming-blaming-shaming-har-alltid-noen-skylda-nar-noe-gar-galt/> (lesedato 05.05.15)
- Power point presentasjon: <http://slideplayer.no/slide/2105525/> (lesedato 05.05.15)
- Grønmo, Sigmund. *Samfunnsvitenskapelig Metode*. Bergen: Fagbokforlaget (2004)
- Hannemyr, Gisle. *Forelesning, INF1500*, Ifi høsten (2010)  
URL: <http://www.uio.no/studier/emner/matnat/ifi/INF1500/h10/undervisningsmateriale/inf1500.pdf> (lesedato 23.01.15)
- Helsedirektoratet (2010) - *Nasjonal retningslinje for legemiddelassistert rehabilitering ved opioideavhengighet*,  
URL: <http://www.helsebiblioteket.no/Retningslinjer/LAR/Forord> (lesedato 13.10.14)
- Helsedirektoratet (2014a) – *Nasjonal faglig veileder for vanedannende legemidler – om rekvirering og forsvarlighet*,  
URL: <http://www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/nasjonal-faglig-veileder-vanedannende-legemidler-rekvirering-og-forsvarlighet/Sider/default.aspx>  
(lesedato 24.04.14)
- Helsedirektoratet (2014b) - *Nasjonal faglig veileder Bruk av opioider – ved ikke-kreftrelaterte smerter*,  
URL: <http://www.helsedirektoratet.no/sites/bruk-av-opioider/Sider/default.aspx>  
(lesedato 13.10.14)
- Helse- og omsorgsdepartementet (2011) – *Rapport om pasienters og pårørendes rolle i tilsynssaker*, Hurtigarbeidende utvalg, Oslo 15. april 2011  
URL: [https://www.regjeringen.no/globalassets/upload/hod/hra/rapport\\_rettighet.pdf](https://www.regjeringen.no/globalassets/upload/hod/hra/rapport_rettighet.pdf)  
(lesedato: 12.03.15)
- Hem, Erlend. Språkspalten, *Foreskrive eller forskrive*.  
Tidsskrift for Den norske legeforening, nr. 19 – 4. oktober (2011)  
URL: <http://tidsskriftet.no/article/2149051/> (lesedato 03.04.15)

- Holme, Magne og Solvang, Krohn. *Metodevalg og metodebruk*. Oslo: TANO AS (1996)
- Innst. O. nr. 38 (2000 – 2001) - *Kapittel 3, Forslag til opphevelse av helsepersonelloven § 55 om tilrettevisning*,  
 URL: <https://www.stortinget.no/nm/Saker-ogpublikasjoner/publikasjoner/Innstillinger/Odelstinget/2000-2001/inno-200001-038/3/> (lesedato 03.05.15)
- Jansen, Arild og Schartum, Dag Wiese. *Elektronisk forvaltning på norsk, statlig og kommunal bruk av IKT*. Fagbokforlaget, Bergen (2008)
- Jansen, Arild og Berg-Jacobsen, Ivar. *Styring av den elektroniske forvaltning i Norge – en tilstandsrapport*. Complex nr. 1/2011. Oslo (2011)  
 URL: <https://www.duo.uio.no/bitstream/handle/10852/22593/IT-styringx17032011.pdf?sequence=1> (lesedato 23.03.15)
- Kjønstad, Asbjørn. *Helserett*. 2. utgave, Oslo (2007)
- Knoph, Ragnar. *Rettslige standarder*. Oslo (1948)
- Molven, Olav. *Helse og jus. En innføring for helsepersonell*. Oslo (2006)
- Molven, Olav. *Kravet til helsepersonell og virksomheter i helsetjenesten om forsvarlighet, Statens helsetilsyns tilnærming*. Lov og rett nr. 1 (2009)  
 URL: [https://www.helsetilsynet.no/upload/Publikasjoner/artikler/2009/2009\\_helsepers onell\\_virksomheter\\_forsvarlighet.pdf](https://www.helsetilsynet.no/upload/Publikasjoner/artikler/2009/2009_helsepers onell_virksomheter_forsvarlighet.pdf) (lesedato 15.09.14)
- Molven, Olav, Holmboe, Jørgen og Cordt-Hansen, Kristin. *Forsvarlighetskravet i helsepersonelloven*. Tidsskrift for Den norske legeforening nr. 5 – 23. februar (2006)  
 URL: <http://tidsskriftet.no/article/1349874> (lesedato 22.04.15)
- NOU 2005:1 ”God forskning – bedre helse”  
 URL: <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/nouer/2005/nou-2005-01/14.html?id=389727> (lesedato 02.09.14)
- Olsen, Lars André og Rygg, Lisbeth Østgaard. *Praktisk legemiddelhåndtering*. Oslo: J. W. Cappelens Akademisk Forlag as, 2004, 5. Opplag (2011)
- Ot. prp. nr. 5 (1999 – 2000) – *Om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)*.  
 URL: <https://www.regjeringen.no/nb/dokumenter/otprp-nr-5-1999-2000-/id160165/> (lesedato: 24.04.15)



- Ot. prp. nr. 13 (1998-1999) - *Om lov om helsepersonell mv.*  
 URL: <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/regpubl/otprp/19981999/otprp-nr-13-1998-99-/4.html?id=159432> (lesedato 02.09.14)
- Ot. prp. nr. 52 (2006 – 2007) – *Om lov om endringer i helseregisterloven (nasjonal database for elektroniske resepter).*  
 URL: <https://www.regjeringen.no/nb/dokumenter/otprp-nr-52-2006-2007-/id463663/?docId=OTP200620070052000DDDEPIS&q=&navchap=1&ch=2>  
 (lesedato 18.02.15)
- Ot. prp. nr. 105 (2001 – 2002) - *Om lov om endringer i lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten og i enkelte andre lover,*  
 URL: <https://www.regjeringen.no/nb/dokumenter/otprp-nr-105-2001-2002-/id169796/>  
 (lesedato 06.05.15)
- Prop. S 1 (2010 – 2011) – *For budsjettåret 2011,*  
 URL: <https://www.regjeringen.no/nb/dokumenter/prop-1-s-20102011/id618824/>  
 (lesedato 20.09.14)
- Prop. 81 L (2014 – 2015) - *Endringer i helsepersonelloven og helsetilsynsloven (spesialistutdanningen mm)*  
 URL: <https://www.regjeringen.no/nb/dokumenter/prop.-81-l-2014-2015/id2402462/?docId=PRP201420150081000DDDEPIS&ch=1&q=fylkeslege&redir=true&ref=search&term=fylkeslege> (lesedato 22.04.15)
- Schartum, Dag Wiese. *Developing E-government Systems – Legal, Technological and Organizational Aspects*. I: *Scandinavian Studies in Law*. Volume 56. Stockholm 2010, Side 125 – 147. (2010)
- Schartum, Dag Wiese og Jansen, Arild. *Elektronisk forvaltning i Norden, Praksis, lovgivning og rettslige utfordringer*. Fagbokforlaget, Bergen (2007)
- Schartum, Dag Wiese. *Fra lovtekst til programkode, Utvikling av rettslige beslutningssystemer i elektronisk forvaltning*. Oslo. (2012)  
 URL: <http://www.uio.no/studier/emner/jus/afin/FINF4001/h11/Fra%20lovtekst%20til%20programkode%202011-1.pdf> (lesedato 09.04.15)
- Schartum, Dag Wiese. ”Automatisk virkende rettsregler – Om PLING-JUSS og systemrettssikkerhet i elektronisk forvaltning”, I: *Forsker og formidler, Festskrift til Erik Magnus Boe på 70-års dagen 17. april 2013*, Graver, Kraby og Stub (red.) Oslo (2013), s. 253 – 266. (2013a)

- Schartum, Dag Wiese. *Introduksjonsforelesning* FINF4001. Oslo, 13.08.13. (2013b)  
URL: <http://www.uio.no/studier/emner/jus/afin/FINF4001/h13/introduksjon-2013.pptx> (lesedato 03.05.15)
- Schartum, Dag Wiese. Forelesning FINF4002. *Rettskildestudier* ("annen rettskildeforskning"). Oslo, 13.03.13. (2013c)  
URL: <http://www.uio.no/studier/emner/jus/afin/FINF4002/v13/rettskildestudier.ppt> (lesedato 07.05.15)
- SIRUS (2011) – Rapport nr. 3/2011: *Utviklingstrekk på rusmiddelfeltet*.  
Statens institutt for rusmiddelforskning, Skretting, Astrid og Storvoll, Elisabet E., Oslo 2011, URL: <http://www.sirus.no/wp-content/uploads/2014/12/sirusrap.3.11.pdf> (lesedato 12.01.14)
- Statens helsetilsyn (2001) – *Vanedannende legemidler, Forskrivning og forsvarlighet*, IK-2755, Utdatert veileder.  
URL: [http://folk.ntnu.no/flovig/Rundskriv%20og%20behandlingsveiledninger/Vanedannende\\_legemidler\\_forskrivning\\_forsvarlighet\\_ik-2755.pdf](http://folk.ntnu.no/flovig/Rundskriv%20og%20behandlingsveiledninger/Vanedannende_legemidler_forskrivning_forsvarlighet_ik-2755.pdf) (lesedato 21.01.14)
- Statens helsetilsyn (2009) – *Rekvireringssaker*, Behandling av saker som gjelder mistanke om uforsvarlig forskrivningspraksis – veiledning til Helsetilsynet i fylket, Internserien 6/2009  
URL: [https://www.helsetilsynet.no/upload/Publikasjoner/internserien/veileder\\_rekvireringssaker\\_internserien6\\_2009.pdf](https://www.helsetilsynet.no/upload/Publikasjoner/internserien/veileder_rekvireringssaker_internserien6_2009.pdf) (lesedato 12.04.14)
- St. Meld. nr. 18 (2004 – 2005) - *Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk*,  
URL: <https://www.regjeringen.no/nb/dokumenter/stmeld-nr-18-2004-2005-/id406517/?docId=STM200420050018000DDDEPIS&ch=1&q=> (lesedato 15.01.14)
- St. Meld. nr. 30 (2011-2012) – *Se meg!*,  
URL: <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/regpubl/stmeld/2011-2012/meld-st-30-20112012.html?id=686014> (lesedato: 14.01.14)
- St. meld. nr. 47 (2008 – 2009) – *Samhandlingsreformen, Rett behandling – på rett sted – til rett tid*  
URL: <https://www.regjeringen.no/nb/dokumenter/stmeld-nr-47-2008-2009-/id567201/> (lesedato: 24.01.15)
- St. prp. nr. 1 (2005 – 2006) - *For budsjettåret 2006*,  
URL: <https://www.regjeringen.no/nb/dokumenter/stprp-nr-1-2005-2006-/id211473/?docId=STP200520060001UFDDDDDEPIS&ch=1&q=> (lesedato 18.01.15)

## Elektroniske kilder

Adresseavisen (2012) – *Lege skrev ut resepter på kafé,*

URL: <http://www.adressa.no/nyheter/trondheim/article1111763.ece>

(lesedato 30.04.15)

Aftenposten (2014) - *Ungdom får fornyet resept på antidepressiva over telefon,*

URL: <http://www.aftenposten.no/familie-og-oppvokst/--Ungdommer-far-fornyett-resept-pa-antidepressiva-over-telefon--7451882.html> (lesedato 30.01.14)

Apotek1 (2012) - *Reseptekspedisjon,*

URL: <http://www.apotek1.no/bruk-av-legemidler/resepter-og-refusjon/reseptekspedisjon> (lesedato 17.04.15)

Apotek1 (2015) – *Byttbare legemidler,*

URL: <http://www.apotek1.no/bruk-av-legemidler/resepter-og-refusjon/byttbare-legemidler> (lesedato 17.04.15)

Apotekforeningen (2013) – *Nyheter, Ny administrerende direktør i Espire,*

URL: <http://www.apotek.no/Default.aspx?ID=2791&Action=1&NewsId=845&PID=9560> (lesedato: 02.04.15)

Dagens Medisin (2014) – *Norge mangler e-helse-kartlegging,*

URL: <http://www.dagensmedisin.no/nyheter/norge-mangler-e-helse-kartlegging/> (lesedato 11.05.15)

Dagens Medisin (2015) – *Advarer mot "legeshoppere",*

URL: <http://www.dagensmedisin.no/nyheter/advarer-mot-legeshoppere/> (lesedato 02.05.15)

Datatilsynet (2011) – *Om oppgaver,*

URL: <https://www.datatilsynet.no/Om-Datatilsynet/Oppgaver/> (lesedato 21.04.15)

Den norske legeforening (2008) - *Villa Sana – Et ressurscenter for leger,*

URL: <http://legeforeningen.no/Emner/Andre-emner/kollegastotte/villa-sana/> (lesedato 15.10.14)

Difi (2010) – Rapport 17/2010: *Nasjonale felleskomponenter i offentlig sektor,*

URL: <http://www.difi.no/sites/difino/files/difi-rapport-2010-17-nasjonale-felleskomponenter-i-offentlig-sektor-pdf.pdf> (lesedato 27.03.15)

DIPS ASA (2015) – *Om oss,*

URL: <https://www.dips.no/om-oss> (lesedato: 01.04.15)

eHelse (2015) – *Om e-resept,*

URL: <https://ehelse.no/E-resept> (lesedato 24.03.15)

Espire AS (2013a) – *Om FarmaPro*,

URL: <http://www.espire.no/farmapro.aspx> (lesedato 03.04.15)

Espire AS (2013b) – *Om Norsk apoteknett*,

URL: <http://www.espire.no/norsk-apoteknett.aspx> (lesedato: 03.04.15)

EVRY AS (2015) – *Om e-resept*,

URL: <https://www.evry.no/tjenester/bransjer/helse/eresept/> (lesedato 04.04.15)

Farmalogg AS (2014a) – *Om Vareregisteret*,

URL: <https://www.farmalogg.no/no/Om-Vareregisteret/> (lesedato: 23.03.15)

Farmalogg AS (2014b) – *Illustrasjon over informasjonsflyten*,

URL: <https://www.farmalogg.no/Global/Dokumentfiler/Farmalogg%20-%20et%20knutepunkt%20i%20informasjonsflyten.pdf> (lesedato: 23.03.15)

Fastlegen (2014) - *Din forankring i helsetjenesten*,

URL: <http://www.fastlegen.no/hva-er-fastlegeordningen/hva-er-en-fastlege/fastlegens-oppgaver/din-forankring-i-helsetjenesten> (lesedato 23.01.15)

Fastlegen (2015) – *Hvordan ble fastlegeordningen til?*,

URL: <http://www.fastlegen.no/hva-er-fastlegeordningen/fakta-og-bakgrunn/verd-aa-vite/hvordan-ble-fastlegeordningen-til> (lesedato 23.01.15)

Fylkesmannen (2014) - *Om helsetjenester*,

URL: <http://www.fylkesmannen.no/Helse-omsorg-og-sosialtjenester/Helsetjenester/>  
(lesedato 22.01.15)

HELFO (2012) - *Lettere tilgang til elektroniske helseopplysninger*,

URL: <http://www.helfo.no/privatperson/Sider/lettere-tilgang-til-elektroniske-helseopplysninger.aspx#.VMDUn0tFvxs> (lesedato 21.01.15)

Helsedirektoratet (2011) - *Om roller og oppgaver*,

URL: <http://helsedirektoratet.no/Om/organisasjon/roller-og-oppgaver/Sider/default.aspx> (lesedato 21.01.15)

Helsedirektoratet (2013) - *E-resept, Overordnet funksjonell spesifisering*,

URL: [http://helsedirektoratet.no/it-helse/eresept/leverandor/dokumentarkiv/Documents/Versjon%202.5%20\(oppstart%20av%20meldingsutveksling%20fra%20mai%202015\)/Overordnet\\_funksjonell\\_spesifikasjon\\_v1.5.pdf](http://helsedirektoratet.no/it-helse/eresept/leverandor/dokumentarkiv/Documents/Versjon%202.5%20(oppstart%20av%20meldingsutveksling%20fra%20mai%202015)/Overordnet_funksjonell_spesifikasjon_v1.5.pdf) (lesedato 12.01.15)

Helsedirektoratet (2014c) – *E-resept, Detaljert funksjonell spesifisering*,

URL: [https://helsedirektoratet.no/Documents/E-resept/Dokumentarkiv-Meldingsdefinisjoner/DFS\\_versjon\\_2\\_07.docx](https://helsedirektoratet.no/Documents/E-resept/Dokumentarkiv-Meldingsdefinisjoner/DFS_versjon_2_07.docx) (lesedato 12.01.15)

Helsedirektoratet (2015a) – *Hva er e-resept?*

URL: <https://helsedirektoratet.no/e-resept/hva-er-e-resept> (lesedato 18.02.15)

Helsedirektoratet (2015b) - *E-resept på sykehus, sykehjem og hos noe forskrivningsgrupper,*

URL: <https://helsedirektoratet.no/e-resept/e-resept-pa-sykehus-sykehjem-og-hos-nye-forskrivningsgrupper> (lesedato: 30.03.15)

Helsedirektoratet (2015c) – *Dokumentasjon for e-resept,*

URL: <https://helsedirektoratet.no/e-resept/dokumentasjon-for-e-resept>  
(lesedato: 27.03.15)

Helsedirektoratet (2015d), - *Meldingsdefinisjoner for e-resept versjon 2.4,*

URL: <https://helsedirektoratet.no/Documents/E-resept/Dokumentarkiv-Meldingsdefinisjoner/Meldingsdefinisjoner%20e-resept%20v2.4%202012-10-31.zip>  
(lesedato: 27.03.15)

Helsenorge.no (2014) – *Spørsmål og svar om e-resept,*

URL: <https://helsenorge.no/e-resept-og-mine-resepter/spørsmål-og-svar-om-e-resept>  
(lesedato: 31.03.15)

Helsenorge.no (2015) – *Kjernejournalen,*

URL: <https://helsenorge.no/kjernejournal> (lesedato 06.05.15)

Helse- og omsorgsdepartementet (2014) – *Legemidler,*

URL: [http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/tema/legemidler.html?regj\\_oss=1&id=11633](http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/tema/legemidler.html?regj_oss=1&id=11633) (lesedato 14.03.14)

Justis- og beredskapsdepartementet (2001) – *Spørsmål vedrørende embetsmenn –*

*Grunnloven § 22, Prinsipputtalelse 05.02.2001,*

URL: <https://www.regjeringen.no/nb/dokumenter/-22---sporsmal-vedrorende-embetsmenn--gr/id455844/> (lesedato 22.04.15)

KITH (2012a) – *Kort om oss,*

URL: [http://www.kith.no/templates/kith\\_WebPage\\_498.aspx](http://www.kith.no/templates/kith_WebPage_498.aspx) (lesedato: 25.03.15)

KITH (2012b) – *Om elektronisk pasientjournal,*

URL: [http://www.kith.no/templates/kith\\_WebPage\\_3494.aspx](http://www.kith.no/templates/kith_WebPage_3494.aspx) (lesedato: 25.03.15)

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (2015) – *Nasjonal eining for pasienttryggleik,*

URL: <http://www.kunnskapssenteret.no/om-oss/hva-vi-gjor/nasjonal-enhet-for-pasientsikkerhet> (lesedato: 04.04.15)

Norsk Farmaceutisk Tidsskrift (2008) – *E-resept: Fremtidens resept,*

URL: <http://www.farmatid.no/artikler/eresept-fremtidens-resept> (lesedato: 23.03.15)

- Norsk helsenett (2014) – *Om oss*,  
URL: <https://www.nhn.no/Om-oss/Sider/default.aspx> (lesedato: 04.04.15)
- Norsk helsenett (2015) – *Helsenettet*,  
URL: <https://www.nhn.no/Sider/default.aspx> (lesedato: 04.04.15)
- Norsk Helseinformatikk (NHI) (2013) – *Benzodiazepiner*,  
URL: <http://nhi.no/pasienthandboka/psykisk-helse/lakemedel/benzodiazepiner-3101.html> (lesedato 20.01.14)
- Norsk pasientskadeerstatning (2014) - *Om NPE*,  
URL: <http://www.npe.no/no/Om-NPE/> (lesedato 22.01.15)
- NRK Brennpunkt (2013) - *Bare en pille til*,  
URL: <http://tv.nrk.no/serie/brennpunkt/mdup11002013/05-11-2013> (sett 05.11.13)
- Regjeringen (2014) - *Om organiseringen av den sentrale helseforvaltningen*,  
URL: <https://www.regjeringen.no/nb/tema/helse-og-omsorg/sykehus/organisering-av-den-sentrale-helseforval/id227605/> (lesedato 20.01.15)
- Statens Helsepersonellnemnd (2015) – *Om Statens Helsepersonellnemnd*,  
URL: <http://www.shpn.no/Forside.aspx> (lesedato 04.02.15)
- Statens helsetilsyn (2010) – *Flere reaksjoner fra Statens helsetilsyn*,  
URL: <https://www.helsetilsynet.no/no/Tilsyn/Hendelsesbasert-tilsyn/Statistikk-reaksjoner-mot-helsepersonell/Flere-reaksjoner-Statens-helsetilsyn/>  
(lesedato 01.05.15)
- Statens helsetilsyn (2012) - *Tilsynsmeldingen*,  
URL: <https://www.helsetilsynet.no/upload/Publikasjoner/tilsynsmelding/tilsynsmelding2012.pdf> (lesedato 19.02.14)
- Statens helsetilsyn (2014a) - *Oppgaver og organisering*,  
URL: <https://www.helsetilsynet.no/no/Toppmeny/Om-tilsynsmyndighetene/Oppgaver-organisering-Statens-helsetilsyn/> (lesedato 13.09.14)
- Statens helsetilsyn (2014b) - *Om mål og strategier mm.*  
URL: <https://www.helsetilsynet.no/no/Toppmeny/Om-tilsynsmyndighetene/Maal-og-strategiar/> (lesedato 22.01.15)
- Statens helsetilsyn (2015a) – *Andre publikasjoner*,  
URL: <https://www.helsetilsynet.no/no/Publikasjoner/Andrepublikasjoner/>  
(lesedato 23.04.15)

Statens helsetilsyn (2015b) – *Tilsynssaker*,

URL: <https://www.helsetilsynet.no/no/Tilsyn/Tilsynssaker/> (lesedato 23.04.15)

Statens legemiddelverk (2013) – *En evig FEST?* eHelse 2013, 30.04.2013

av Tor-Arne Eeg Vilnes, Seksjon for forskrivningsstøtte, Statens legemiddelverk

URL: [https://www.google.no/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&ved=0CCkQFjAC&url=https%3A%2F%2Fwww.dataforeningen.no%2Fgetfile.php%2F2277335.1488.adacbybpr%2FTorArne\\_EegVilnes.pdf&ei=exj3VIHuJcadPcqNgegI&usg=AFQjCNH7ExkaOMTXpX-Nr1U1kfJXVCbKQ&bvm=bv.87519884,d.ZWU](https://www.google.no/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&ved=0CCkQFjAC&url=https%3A%2F%2Fwww.dataforeningen.no%2Fgetfile.php%2F2277335.1488.adacbybpr%2FTorArne_EegVilnes.pdf&ei=exj3VIHuJcadPcqNgegI&usg=AFQjCNH7ExkaOMTXpX-Nr1U1kfJXVCbKQ&bvm=bv.87519884,d.ZWU)

(lesedato 09.03.15)

Statens legemiddelverk (2014a) - *Vanedannende medisiner*,

*Råd om riktig bruk og nedtrapping*,

URL: [http://www.legemiddelverket.no/Bruk\\_og\\_raad/Vanedannende-medisiner/Sider/default.aspx](http://www.legemiddelverket.no/Bruk_og_raad/Vanedannende-medisiner/Sider/default.aspx) (lesedato 24.02.14)

Statens legemiddelverk (2014b) - *Legemiddelverkets oppgaver*,

URL: [http://www.legemiddelverket.no/Om\\_Legemiddelverket/Oppgaver/Sider/default.aspx](http://www.legemiddelverket.no/Om_Legemiddelverket/Oppgaver/Sider/default.aspx) (lesedato 22.01.15)

Statens legemiddelverk (2014c) - *Om FEST*,

URL: [http://www.legemiddelverket.no/Bruk\\_og\\_raad/FEST/hva\\_er\\_fest/Sider/default.aspx](http://www.legemiddelverket.no/Bruk_og_raad/FEST/hva_er_fest/Sider/default.aspx) (lesedato 22.01.15)

Store medisinske leksikon (2014) - *Om epikrise*,

URL: <https://sml.snl.no/epikrise> (lesedato 14.10.14)

Store norske leksikon (2009a) - *Om Statens helsetilsyn*,

URL: [https://snl.no/Statens\\_helsetilsyn](https://snl.no/Statens_helsetilsyn) (lesedato 10.03.15)

Store norske leksikon (2009b) – *Om Fylkesmannen*,

URL: <https://sml.snl.no/fylkesmann> (lesedato: 10.03.15)

Store norske leksikon (2013) – *Om internkontroll*,

URL <https://sml.snl.no/internkontroll> (lesedato 03.05.15)

Sykehuspartner HF (2014) – *E-resept tas i bruk ved Akershus Universitetssykehus*,

URL: [http://www.sykehuspartner.no/aktuelt/\\_nyheter/\\_Sider/E-resept-tas-i-bruk-på-Akershus-Universitetssykehus.aspx](http://www.sykehuspartner.no/aktuelt/_nyheter/_Sider/E-resept-tas-i-bruk-på-Akershus-Universitetssykehus.aspx) (lesedato: 30.03.15)

VG (2014) - *Ny rapport: 900.000 fikk avhengighetsskapende medisiner*,

URL: <http://www.vg.no/forbruker/900-000-fikk-avhengighetsskapende-medisiner/a/23301869/> (lesedato 24.09.14)

Wikipedia (2011) – *Om epikrise*,

URL: <http://no.wikipedia.org/wiki/Epikrise> (lesedato 03.02.15)

Wikipedia (2015) – *Om Statens helsetilsyn*,

URL: [http://no.wikipedia.org/wiki/Statens\\_helsetilsyn](http://no.wikipedia.org/wiki/Statens_helsetilsyn) (lesedato 22.03.15)

### **Lover, forskrifter, domsavgjørelser, mv.**

Forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter

21. desember 2007 nr. 1610 (reseptformidlerforskriften)

Forskrift om fastlegeordning i kommunene 29. august 2012 nr. 842 (fastlegeforskriften)

Forskrift om legemidler 18. desember 2009 nr. 1839 (legemiddelforskriften)

Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp

3. april 2008 nr. 320 (forskrift om legemiddelhåndtering)

Forskrift om pasientjournal 21. desember 2000 nr. 1385 (pasientjournalforskriften)

Forskrift om pliktmessig avhold for helsepersonell 4. mai 2012 nr. 400

Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek 27. april 1998 nr. 455

(forskrift om legemidler fra apotek)

Forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. 28. juni 2007 nr. 814

(blåreseptforskriften)

Kongeriket Noregs Grunnlov 17. mai 1814 (grunnloven)

Lov om apotek 2. juni 2000 nr. 39 (apotekloven)

Lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp 20. juni 2014 nr. 42

(pasientjournalloven)

Lov om behandling av personopplysninger 14. april 2000 nr. 31 (personopplysningsloven)

Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker 10. februar 1967 (forvaltningsloven)

Lov om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern 2. juli 1999 nr. 62

(psykisk helsevernloven)

Lov om folketrygd 28. februar 1997 nr. 19 (folketrygdloven)

Lov om helsepersonell m.v. 2. juli 1999 nr. 64 (helsepersonelloven)

Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger 20. juni 2014 nr. 43

(helseregisterloven)

Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester mm. 24. juni 2011 nr. 30

(helse- og omsorgstjenesteloven)

Lov om leger 13. juni 1980 nr. 42 (legeloven), *Opphevet.*

Lov om legemidler mv. 12. april 1992 nr. 132 (legemiddeloven)



Lov om pasient- og brukerrettigheter 2. juli 1999 nr. 63 (pasient- og brukerrettighetsloven)  
Lov om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd 19. mai 2006 nr. 16 (offentleglova)  
Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. 30. mars 1984 nr. 15  
(helsetilsynsloven)  
Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. 2. juli 1999 nr. 61 (spesialisthelsetjenesteloven)  
Lov om tannleger 13. juni 1980 nr. 43 (tannlegeloven), *Opphevet*.

### **Muntlige kilder og informanter**

Intervju med Apotekforeningen, gjennomført 24.03.15.

Informanter: Seniorrådgiver Astrid Marie Reksnes og Tore Reinholdt.

Intervju med Helsedirektoratet, avdeling for e-helse, gjennomført 07.01.15.

Informant: Jurist/rådgiver Morten Lier Svendsen.

Intervju med Helsedirektoratet, avdeling for legemiddel- og tannhelserefusjon, gjennomført 19.03.15.

Informant: Seniorrådgiver Ajsela Imamovic.

Intervju med Statens helsetilsyn, gjennomført 18.03.15.

Informant: Legespesialist/seniorrådgiver Svein Zander Bratland.

Intervju med Statens legemiddelverk, gjennomført 13.03.15.

Informanter: Overlege Sigurd Hortemo og  
forvaltningsinformatiker/rådgiver Hanne Adelheid Larsson.